

## MEDISCHE ZORG EN ETHIEK



LUC ANCKAERT & LUDO MARCELIS (reds.)

# *MEDISCHE ZORG EN ETHIEK*

*ETHISCH OVERLEG EN ADVIES  
IN HET ZIEKENHUIS*



De inhoud en de stellingen die in dit boek worden gepresenteerd, vallen onder de volledige verantwoordelijkheid van de respectievelijke auteurs. Ze engageren in geen enkel opzicht het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw, de artsen verbonden aan het ziekenhuis en de personeelsleden. Het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw kan op geen enkele wijze verantwoordelijk worden gesteld voor eventuele schadelijke gevolgen voortvloeiend uit het gebruik of de interpretatie van de informatie die in dit boek wordt verstrekt.

D/2011/45/218 – ISBN 9789020996722 – NUR 730, 870

Vormgeving: Scriptura  
Omslagontwerp: Jan Middendorp

© De auteurs & Uitgeverij Lannoo nv, Tielt, 2011  
LannooCampus maakt deel uit van de LannooGroep.

Alle rechten voorbehouden. Behoudens de uitdrukkelijk bij wet bepaalde uitzonderingen mag niets van deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, door middel van druk, fotokopie, microfilm, of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Uitgeverij LannooCampus  
Erasme Ruelensvest 179 bus 101  
B-3001 Leuven (België)  
[www.lannoocampus.com](http://www.lannoocampus.com)

# Inhoud

---

Voorwoord	9
<i>Patrick Waterbley, Algemeen directeur H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw</i>	
Inleiding	11
<i>Luc Anckaert en Ludo Marcelis</i>	
Hoofdstuk 1 – Management en zorg	15
<i>Herman De Dijn</i>	
Hoofdstuk 2 – De begeleidingsfunctie van het Medisch-Ethisch Comité	26
<i>Luc Anckaert en Ludo Marcelis</i>	
Hoofdstuk 3 – Ethiek in de kliniek	28
<i>Bart Hansen</i>	
Hoofdstuk 4 – De persoon als maatstaf van de zorg: het denkkader van het personalisme	35
<i>Luc Anckaert</i>	
Capita selecta rond het levenseinde	59
Hoofdstuk 5 – Medische beslissingen bij het levenseinde. Een ethisch perspectief	61
<i>Luc Anckaert en Patrick Dobbels</i>	
Hoofdstuk 6 – Palliatieve sedatie	74
<i>Werner Nagels en Steven Brabant</i>	
Hoofdstuk 7 – Stopzetten van therapie en therapiecodering	86
<i>Dirk De Kegel, Stefaan Desmet en Piet Lormans</i>	

Hoofdstuk 8 – Wilsverklaringen en het recht op waardig sterven <i>Herman Nys en Bart Hansen</i>	<u>97</u>
Hoofdstuk 9 – Toelichting bij de Belgische euthanasiewet <i>Wim Vercruyssen</i>	<u>106</u>
Hoofdstuk 10 – Stappenplan Euthanasie H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw <i>Medisch-Ethisch Comité</i>	<u>113</u>
Hoofdstuk 11 – Een euthanasieverzoek bij uitzichtloos en ondraaglijk lijden. Een klinische les <i>Marc Lemiengre</i>	<u>127</u>
Hoofdstuk 12 – De impact van een schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van een ziekenhuis op artsen en verpleegkundigen <i>Joke Lemiengre</i>	<u>136</u>
Hoofdstuk 13 – Zorgzaam omgaan met orgaandonatie <i>Dirk De Kegel, Stefaan Desmet en Piet Lormans</i>	<u>151</u>
Andere capita selecta	<u>163</u>
Hoofdstuk 14 – Toelichting bij de wet betreffende de rechten van de patiënt <i>Wim Vercruyssen</i>	<u>165</u>
Hoofdstuk 15 – De werking van het Medisch-Ethisch Comité ingevolge de nieuwe wet experimenten <i>Wim Vercruyssen</i>	<u>188</u>
Hoofdstuk 16 – De geïnformeerde toestemming bij deelname aan klinische studies <i>Ludo Marcelis</i>	<u>201</u>
Hoofdstuk 17 – Procedure voor het behandelen van studies <i>Ludo Marcelis</i>	<u>208</u>

Hoofdstuk 18 – Gevraagd om deel te nemen aan een klinische studie?	<u>211</u>
<i>Stefaan Maddens en Liesbeth Moortgat</i>	
Wetteksten	<u>223</u>
Wet betreffende de palliatieve zorg	<u>225</u>
Wet betreffende de euthanasie	<u>227</u>
Wet betreffende de rechten van de patiënt	<u>235</u>
Wet inzake experimenten op de menselijke persoon	<u>244</u>
Personalia	<u>270</u>





## Voorwoord

---

In 2010 drukte President Obama zijn grote hervorming voor de Amerikaanse gezondheidszorg verder door. Het gaat niet enkel om sociale toegankelijkheid en om een optimale allocatie van middelen (comparative effectiveness research, accountable care organizations ...). ‘Patient centered care’ is het ordewoord: ‘fostering healing relationships, exchanging information, responding to emotions, managing uncertainty, making decisions and enabling self-management’. Zo wordt informed consent slechts een deel in de ‘shared decision making’. Want mensen en situaties verschillen. De nieuwe Patient Protection and Affordable Care Act bepaalt, tot grote ontgoocheling van veel gezondheidseconomen, een expliciet verbod om ‘dollars per quality adjusted life year (or similar measure that discounts the value of a life because of an individual’s disability)’ (QALYs) te gebruiken als een drempel voor aangewezen zorg of verzekeringsdekking.

De Verenigde Staten zijn zoekend. Kosten-baten studies en strikte protocollen kunnen nuttig zijn, maar zijn geen afdoende antwoorden in het leven van een mens. Het leven is niet-metrisch waardevol, is boeiend, complex en zo divers. Zeker in een ziekenhuis waar in veel situaties ten aanzien van elke patiënt en elke zorgverlener veel aandacht, bescheidenheid, tolerantie maar ook ondersteunende en richtinggevende ervaring en expertise vereist zijn. We zijn allemaal zinzoekende en zingevende mensen.

De twintig jaar jonge medisch-ethische commissie van het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen geeft vijf jaar na een eerste veelgelezen publicatie, een herwerkte editie uit over het ethisch overleg in ziekenhuizen. In de Belgische context, bijna tien jaar na belangrijke initiatieven van de wetgever. Opnieuw multidisciplinair, reflecterend en gedurfd verdergaand: zoekend en vindend. Een grote dank vanwege velen, doe zo verder.

Dr. Patrick Waterbley  
Algemeen directeur  
H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw



## Inleiding

---

Het ethische overleg in de ziekenhuizen blijkt een steeds belangrijker opdracht te worden. Vanuit het Medisch-Ethisch Comité van het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen hebben we voor vijf jaar het boek *Zorg op maat van de mens. Ethisch overleg en advies in het ziekenhuis* uitgegeven. Het opzet bestond erin te illustreren hoe vanuit het personalistische denkkader concreet in een ziekenhuis ethische vragen worden behandeld. Het boek stond duidelijk op het snijpunt tussen theorie en praktijk.

Vijf jaar later hebben we ervoor gekozen een herwerkte versie te publiceren. Sommige problematieken vragen na enige tijd om een meer genuanceerde en verfijnde benadering, nieuwe vragen dringen zich op, ervaringen van mensen uit een andere context kunnen inspirerend zijn.

Een nieuw meso-ethisch aandachtspunt bestaat in de complexe vraag naar de verhouding tussen management en zorg, meer specifiek bij het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid. Herman De Dijn werd bereid gevonden hieromtrent een lezing te geven naar aanleiding van de voorstelling van het boek en ook vooraf zijn tekst persklaar te maken. Een diepgaande filosofische reflectie is het resultaat. In de twee volgende hoofdstukken worden de plaats en de mogelijkheid van de ethiek in het ziekenhuis toegelicht. Luc Anckaert en Ludo Marcelis verduidelijken de begeleidingsfunctie van een ethische commissie exemplarisch vanuit de ervaring; Bart Hansen stelt ruimere mogelijkheden voor in verband met moreel beraad, een praktijk die in Nederland gangbaar is en inspirerend kan zijn voor Vlaanderen. Daarna volgt een fundamentele tekst van Luc Anckaert over het personalisme. De waardigheid van de menselijke persoon is de maatstaf voor de zorg. Het personalistische denkkader maakt het mogelijk deze betrokkenheid vorm te geven in de concrete keuzen. We vonden het belangrijk dit denkkader op een grondige wijze voor te stellen.

Een tweede gedeelte bevat capita selecta over het levenseinde. Rond deze problematiek worden er inderdaad veel vragen gesteld. In verband met het levenseinde wordt de keuze gemaakt voor een kwalitatieve begeleiding van het stervensproces. Deze kan vorm krijgen in allerlei vormen van palliatieve zorg, adequate therapie, het correct omgaan met pijnbestrijding, palliatieve sedatie en therapiecodering. Luc Anckaert en Patrick Dobbels bespreken de prevalentie en de betekenis van de verschillende beslissingen die bij het levenseinde kunnen worden genomen en brengen een ethische oriëntatie aan. Werner Nagels en Steven Brabant besteden aandacht aan de gecontroleerde sedatie. Dirk De Kegel, Stefaan Desmet en Piet Lormans bespreken het therapiecoderingsdocument. Het van kracht worden van de wetgeving over euthanasie betekende de uitdaging hieromtrent een standpunt in te nemen. Dit krijgt concreet vorm in het euthanasiestappenplan. De basisoptie is heel duidelijk

dat euthanasie geen eerste keuze kan zijn bij de begeleiding van de stervende mens. Dit betekent echter niet dat artsen in uitzonderlijke situaties in eer en geweten niet kunnen oordelen dat er geen redelijk alternatief voorhanden is. Voor deze particuliere gevallen werd een euthanasiestappenplan ontwikkeld. We sloten hierbij aan bij het uitgewerkte advies van Zorgnet Vlaanderen. Na een toelichting over de ruimere problematiek van de wilsverklaringen door Herman Nys en Bart Hansen en over de euthanasiewet door Wim Vercruyssen wordt het stappenplan voorgesteld. Daarna volgt een casusbespreking door Marc Lemiengre. Joke Lemiengre presenteert een synthese van een deel van haar doctoraatsonderzoek over de impact van een schriftelijk euthanasiebeleid. De sectie wordt afgerond met een bespreking van de orgaanprelevatie en donatieproblematiek door Dirk De Kegel, Stefaan Desmet en Piet Lormans.

Het derde gedeelte richt vooreerst de aandacht op de rechten van de ziekenhuispatiënt. Men leest er een toelichting bij de wet van de hand van Wim Vercruyssen. De meeste teksten uit dit gedeelte zijn echter gewijd aan de vragen in verband met de klinische studies. De ontwikkeling van de geneeskunde en de farmacologie leidt tot het voorhanden zijn van nieuwe medicijnen. Vooraleer deze ruim kunnen worden gebruikt, moet de werking ervan uitvoerig worden bestudeerd. Na dierproeven dienen ze op mensen te worden uitgetest. Uiteraard dienen deze experimenten met grote zorgzaamheid te worden omgeven. Wim Vercruyssen schetst de nieuwe wetgeving ter zake. Ludo Marcelis bespreekt de geïnformeerde toestemming. Vooraleer een studie kan worden gestart, moet de studiekandidaat immers over de verschillende aspecten ervan worden ingelicht en moet hij expliciet zijn toestemming geven. In dit gedeelte vindt men ook een schematisch overzicht van de wijze waarop studietoelagen moeten worden ingediend en van de wijze waarop ze worden behandeld. De aandacht voor de studiekandidaat was aanleiding tot het schrijven van een informatiebrochure. Alles wat een patiënt over het verloop van studies dient te weten wordt erin uitgewerkt (Stefaan Maddens en Liesbeth Moortgat).

Het laatste gedeelte van het boek bevat de wetteksten in verband met palliatieve zorg, euthanasie, de patiëntenrechten en de medische experimenten.

Het boek is het resultaat van een samenwerking met vele mensen. Auteurs uit twee sferen konden worden samengebracht. Vanuit een concreet ziekenhuis zijn mensen bereid gevonden over de ethische aspecten van de zorg te reflecteren, te dialogeren en te schrijven. Onder de auteurs bevinden zich artsen, verpleegkundigen, een ethicus en een jurist. We zijn dankbaar voor het vertrouwen dat het Medisch-Ethisch Comité geniet bij de Raad van Bestuur en de directie. Daarnaast waren ook mensen uit de academische wereld bereid tot medewerking. Een bijzonder woord van de dank aan Herman De Dijn, Herman Nys, Bart Hansen en Joke Lemiengre. Het was aangenaam

samenwerken met Mevr. Hilde Vanmechelen van uitgeverij Lannoo. Onze dank gaat ook uit naar al de huidige en vroegere leden van de ethische commissie.

Luc Anckaert en Ludo Marcelis



## Hoofdstuk 1 • Management en zorg

---

Herman De Dijn  
K.U.Leuven

Het management is in de moderne gezondheidszorg onontkoombaar geworden. Degelijk management is zelfs een deontologische plicht. In de ziekenhuiscontext is management onontbeerlijk onder meer om te komen tot de zo nodige patiëntveiligheid (en wie zou daar kunnen tegen zijn). Het management is ook de noodzakelijke schakel tussen de moderne politiek, de maatschappelijke noden, de patiënt en de zorgverlener. Het management heeft zelfs bijgedragen tot aandacht voor verwaarloosde aspecten in de zorg. Ik ben de laatste om dit alles te betwisten.

Toch betekent het meest efficiënte management niet dat de zorg rimpelloos verloopt. Het gaat hier om een echte paradox: in de huidige managementcontext – er was natuurlijk al management voor er zelfs van management sprake was – zijn het precies degenen die effectief de zorg verlenen (artsen en verplegenden) bij wie de malaise vandaag bijzonder groot lijkt. Dr. Marc Desmet heeft de oorzaken/redenen daarvan proberen bloot te leggen (Desmet, 2009a). Ik kan ook hem heel goed volgen: iets gelijkaardigs doet zich voor in de context van (universitair) onderwijs (en wellicht nog in andere maatschappelijke domeinen, zoals de maatschappelijke veiligheid (gevangeniswezen), de jeugdzorg etc.). Ook hier weer zijn het de direct betrokkenen, de professoren en onderzoekers die alarm blazen.

Hoe reageren managers op deze paradox? Gewoonlijk in één van twee richtingen: 1) het gaat hier om een voorbijgaand verschijnsel, een kwestie van generatiewissel bijvoorbeeld (best ‘palliatief’ te begeleiden); 2) we moeten inderdaad ‘overdrijvingen’ bijsturen aan de managementkant, en zorgen voor betere aanpassing aan de nieuwe stijl van werken langs de zorgverlenerskant (door begeleiding en zo nodig, waarom niet, ook meer spiritualiteit).

*Mijn vraag* is: gaat het niet om een *dieper* probleem (ook een veel breder probleem, getuige gelijkaardige klachten elders)? Dan zijn de twee vermelde reacties niet echt adequaat. Hoe dat te onderzoeken? Mijn tactiek: de problematiek herbekijken vanuit een analyse van fundamentele tendensen in onze (post)moderne cultuur.

## 1. Tendensen in de huidige maatschappij geanalyseerd vanuit cultuurfilosofisch perspectief

---

### A. VAN PERSOONSVERTROUWEN NAAR SYSTEEMVERTROUWEN

Vroeger vertrouwde men de belangrijkste zaken in het leven toe aan vertrouwenspersonen (de huisarts, de pastoor van de parochie, de advocaat, notaris of bankier van de familie). Door de veranderingen in de moderne maatschappij (mobiliteit, verstedelijking, expansie dienstensector etc.) verdwenen die persoonlijke vertrouwensrelaties. Deze hadden trouwens allerlei nadelen: afhankelijkheid, gebrekkige service etc. In de plaats kwamen min of meer anonieme structuren en systemen met een nieuwe vertrouwensrelatie, gebaseerd niet op onderlinge bekendheid, goede faam en eergevoel, maar op objectieve beoordeling en controle van die systemen en structuren en van de individuen in dienst daarvan (met evaluaties, *audits*, reglementeringen van beroepsinstanties, sectoren en de overheid). De combinatie van afhankelijkheid langs de ene kant en goede faam langs de andere kant werd vervangen door de combinatie van vrijheid van de cliënt en *accountability* van de dienstverlener (Luhmann, 1968). Dit nieuwe systeemvertrouwen doet zich voor als een enorme verbetering ten opzichte van het primitieve en onbetrouwbare paternalistische systeem van vroeger. Paradoxaal genoeg hebben we moeten constateren dat de nieuwe systemen toch weer herhaaldelijk tot grootschalige misbruiken en uitwassen leiden, ondanks alle controle en reglementering: cover-ups, fraude, misbruiken allerhande; met als recentste, spectaculaire voorbeeld de wereldwijde financiële crisis. De Britse filosoof Onora O'Neill maakte de crisis van het systeemvertrouwen tot voorwerp van de haar toegewezen 'The BBC Reith Lectures 2002'. Ik citeer een passage uit het voorwoord van het boek gebaseerd op die lezingen, *A Question of Trust*: 'Trusting is not a matter of blind deference, but of placing – or refusing – trust with good judgement. So we need social and political institutions that allow us to judge where to place our trust. Yet some fashionable ways of trying to make institutions and professionals trustworthy undermine our abilities to place and refuse trust with discrimination ... We set detailed performance targets for public bodies, but are complacent about the perverse incentives they create. We try to micromanage complex institutions from the centre, and wonder why we get overcomplex and inadequate rather than good and effective governance. We try to judge quality by performance indicators rather than by seeking informed and independent evaluation. We aspire to complete transparency in public life, but neglect the more fundamental goal of limiting deception' (O'Neill, 2002, vii-viii). Noteer hoe O'Neill vele van de controlemechanismen waarop we vertrouwen in het systeemvertrouwen de revue laat passeren, telkens gevolgd door een *maar*. Deze



maar heeft te maken met de onkunde / de onwil om de min of meer schadelijke neveneffecten van die mechanismen in acht te nemen. Bijvoorbeeld niet in acht nemen dat de eis van *volkomen* transparantie niet anders kan dan leiden tot min of meer kwaadwillige misleiding. Iedereen die in beoordelingscommissies heeft gezeten waar inzageplicht geldt voor betrokkenen en soms zelfs derden weet waarover ik het heb. Werkelijk volkomen transparantie zou het systeem gewoon platleggen; het inzage geven of publiek maken van de echte discussies zou impliceren dat niemand er nog wil aan deelnemen. Wanneer men hier de aandacht op vestigt, oogst men alleen maar afkeuring. Men is een spelbreker.

In haar uiterst lezenswaardig boek brengt O'Neill verder het paradoxale fenomeen ter sprake dat hoe meer de overheid reglementeert en controleert, hoe achterdochtiger de mensen lijken te worden. De onzekerheid over de betrouwbaarheid van de systemen waaraan we ons moeten toevertrouwen, is groot, lijkt maar niet te verdwijnen. Heeft dat te maken met de psychologie van het moderne publiek, met een verouderende bevolking, met irrealistische verwachtingen? Of eerder met de ideologische negatie van de onvermijdelijke beperkingen van elke menselijke organisatie, iets wat het publiek met de ellebogen aanvoelt?

#### B. VAN LOTSAAANVAARDING NAAR ZEKERHEIDSSYNDROOM

Zoals de moderne mens de afhankelijkheid van anderen wil ontlopen via het vertrouwen in systemen, zo wil hij de afhankelijkheid van het lot/toeval ontlopen via controle- en verzekeringsmechanismen. Dit is zeker zo op het vlak van de meest 'basic goods', de veiligheid en de gezondheid. Vroeger was er ook streven naar zekerheid, maar tegelijk aanvaardde men de limieten daarvan. Dat lijkt vandaag anders: men wil totale zekerheid (een voorbeeld van Marc Desmet: in functie van elk uniek incident, vaardigt men direct algemene maatregelen af).

Het is wellicht niet verwonderlijk dat vele moderne zekerheidstechnieken en organisatievormen (op allerlei terreinen) hun oorsprong vonden/vinden in de *militaire* context. Wat daar op het spel staat, vergt gesofisticeerde en beproefde middelen en allerlei procedures om tot gecontroleerd en veilig gebruik te komen, zelfs met onder- of in-schikking van de menselijke factor. Ziekenhuizen, niet alleen spoedopnamediensten en intensive care units, hebben iets van een 'war zone' (cf. tv-programma's over spoeddienst in ziekenhuis) waar het arsenaal van technische knowhow en organisatorisch vernuft een perfect speelterrein vindt. In dienst van de patiëntveiligheid in het algemeen is uiterste concentratie, coördinatie en controle aangewezen. Levens staan op het spel en dus kan niet worden vertrouwd op de oncontroleerbare goodwill of het idealisme van individuen – zorgverleners. Ook hier zijn de kosten van de moderne interventie en omkadering enorm, wat de roep naar beheersing en controle nog groter maakt.

Ik heb ooit met Zweerman, gesproken van een zekerheidssyndroom aanwezig in onze cultuur, wat wijst op een soort pathologische trek in het streven (De Dijn, 2008; Zweerman, 1991). Dit excessieve streven naar zekerheid en veiligheid blijkt haast onvermijdelijk bepaalde neveneffecten te produceren. Controlemechanismen en procedures die de omgang met gevaarlijke wapensystemen in gevaarlijke omstandigheden regelen, worden gemakkelijk uitgebreid tot andere terreinen en omstandigheden. Jaren geleden moest ik als dienstplichtige lesgeven aan rekruten onderofficieren. De voorbereiding van mijn lessen moest met zoveel formulieren en voorzorgen gebeuren als ging het om de voorbereiding van een oorlogsactiviteit. Dit betekent dat in dergelijke contexten het onderscheid tussen belangrijke en minder belangrijke activiteiten in het gedrang lijkt te komen. Daar leerde ik ook iets wat blijikbaar in zo'n context altijd de kop opsteekt: wat het belangrijkste is, is niet de kwaliteit van wat je doet, maar of je 'in orde' bent, of de formele regels (betreffende lesschema's, formulieren etc.) gevolgd zijn. Terwijl het volgen van bepaalde regels of controleprocedures van levensbelang kan zijn en zijn nut overduidelijk bewijst (bv. inzake de veiligheid in het luchtverkeer), leidt excessieve regelgeving en controle in minder belangrijke onderdelen van het systeem of in andere domeinen tot omgekeerde resultaten. Het haast onvermijdelijk gevolg is: veralgemeend defaitisme en cynisme omwille van het overdreven of nutteloze karakter. Een ander neveneffect is de kostbare tijdverspilling zowel bij de 'slachtoffers' (lesgevers) als bij de (dikwijls duurbetaalde) inspecteurs of controleurs.

Een illustratie uit de onderwijswereld. Om zich ervan te verzekeren dat professoren hun werk goed doen, hebben de universiteiten de evaluaties van professoren door hun studenten ingevoerd. Telkens moeten die evaluaties worden aangekondigd zowel bij studenten als professoren. De studenten moeten worden aangemoedigd – herhaaldelijk – om eraan deel te nemen én de professoren om er (oh paradox!) zelf reclame voor te maken. Die evaluaties moeten door neutraal personeel worden afgenomen en (al dan niet elektronisch) verwerkt. Dan kunnen de professoren erop reageren. Dat moet weer verwerkt. Dan besproken op *diverse* niveaus en de beslissing ter inzage gestuurd aan de professor, die weer kan reageren, eventueel juridisch. Dikwijls zijn er onvoldoende aantallen studenten, of vullen de studenten slechts een deel van de vragenlijst in, etc. Wat weer kan leiden tot allerlei betwistingen, waar ook weer procedures voor zijn. Men heeft het raden naar de reële kost aan personeel en aan dure tijd bij professoren en studenten. En wat is de reële winst? Is het sop de kool waard? Toch is het haast blasfemie om dit zelfs maar te beginnen in vraag te stellen. OK, zal men zeggen, maar in het geval van patiëntveiligheid kan men toch niet zeker genoeg spelen? Maar, is de veiligheid van de patiënt zo iets als de veiligheid van een machine en haar gebruik? Heeft men over dat verschil echt nagedacht? Kan men veiligheid en zorg zo sterk scheiden? Hoe dan ook zijn in het patiëntveiligheidssysteem contradicties aanwezig: langs de ene kant zou alles gericht zijn op de veiligheid van de patiënt, langs de andere kant is de financiële druk van dien aard dat de eigenlijke

zorgverleners proportioneel altijd maar in aantal dalen en onder enorme tijdsdruk en stress moeten werken. En: hoewel alles theoretisch gericht is op de veiligheid van de patiënt, is men (noodgedwongen) vooral gericht op de eigen ‘veiligheid’, op ‘in orde zijn’.

#### C. DE VERANDERDE VERHOUDING TUSSEN MENS EN TECHNIEK/ORGANISATIE

Het is natuurlijk niet zo dat het ziekenhuis vroeger geen techniek of organisatie kende. Toch lijkt er de laatste decennia, en zeker de laatste jaren, iets fundamenteels veranderd. Het heeft ongetwijfeld te maken met de nieuwe managementcultuur en daarmee verbonden veranderingen in personeelsrelaties. De vroegere toestand was gekenmerkt door de sterke autonomie van de arts (of de arts-diensthooft) die al dan niet als leider van een team en als meester de geëigende instrumenten gebruikte en dat meesterschap aan anderen doorgaf. Nu lijkt een stadium bereikt waarin de vroegere ‘meesters’ of ‘leiders’ componenten zijn binnen een complex technisch-organisatorisch systeem, zelf weer object van controle en sturing in functie van parameters komend van een hoger echelon van management. Techniekfilosofen noemen dit het stadium van de *verwevenheid* van mens en techniek én (zo zou ik daaraan toevoegen) ook organisatie (P.-P. Verbeek, 2009). Dit is onder meer het gevolg van of loopt parallel met de informatisering: “Alles moet door die genormeerde, geïnformatiseerde trechter”. Wat daarbuiten ligt, bestaat niet. “Terwijl er nu eenmaal dingen zijn die je niet kan informatiseren of quoteren, zoals de manier waarop je aanwezig bent bij zieken...” (Desmet, 2009b).

Er bestaat een naïef beeld van de relatie tussen mens en techniek: de mens is het autonome subject dat naar willekeur techniek en organisatie als middel inzet voor zijn autonoom gekozen doeleinden. De omgekeerde gedachte – een doemgedachte – is dat de mens op weg is louter onderdeel te worden van een technologisch systeem dat de mens als element incorporeert en misschien wel ooit zal onderschikken of afschrijven (cf. Stanley Kubrick, 2001: *A Space Odyssey*; of de visie op de mens in het transhumanisme). In elk geval is het onmiskenbaar dat vandaag kan worden gesproken van een verregaande vervlechting van mens, techniek en organisatiestructuur. De impact of betekenis van technische/organisatorische veranderingen kan nooit louter beperkt zijn tot de factor efficiëntie of tot het aspect van de inzet van middelen. Omwille van de verwevenheid van mens, techniek en organisatie beïnvloeden techniek en organisatie *onvermijdelijk* de relatie tot de patiënt, tot de andere medewerkers, de manier waarop men zichzelf ziet, de eigen motivatie. Onvermijdelijk voelt het individu, zeker de arts, maar hij/zij niet alleen, zich als een pion in het systeem, niet alleen met verlies van autonomie en macht, maar ook van de motivatie en het eergevoel verbonden met het meesterschap en de speciale knowhow en kennis waarover men beschikt. En er lijkt geen ontsnappen aan: men kan zich niet (blijvend) aan het systeem onttrekken, ook al denkt men dat het de verkeerde weg op gaat.

De technisch-organisatorische veranderingen, nauw verbonden met de verregaande informatisering, kunnen (door de sterke verwevenheid) leiden tot het nastreven van andere doeleinden dan degene waarom het zou moeten gaan en kunnen resulteren in ongewenste neveneffecten. Het steeds moeten gericht zijn op bepaalde, controleerbare targets kan haast niet anders dan betekenen dat het doel verschuift: niet de zorg voor de patiënt als persoon, maar de zorg om een voldoende of competitieve score te bekomen, met alle compromissen en min of meer sluikse tactieken van dien. Iedereen – zo zegt Onora O'Neill (p. 54-55) – weet of zou moeten weten dat indicatoren op zijn best afkortingen/surrogaten zijn van de echte complexe objectieven. Bij performantie-indicatoren ligt de klemtoon echter haast onvermijdelijk op gemak van meten, rapporteren en controleren. Die geatomiseerde indicatoren hebben een diepgaande invloed op professioneel gedrag en institutioneel beleid. Daaruit kunnen werkelijk perverse effecten voortkomen *en* 'Perverse incentives are real incentives' (p. 55), zegt Onora O'Neill. Ze beïnvloeden de zorg *reëel*, ook al gebeurt dat in het kader van de beste bedoelingen. Een moderne versie van 'De weg naar de hel, etc.'.

#### D. HET BINNENBRENGEN VAN HET MARKT- OF CONCURRENTIEPRINCIPE IN NON-PROFIT-SECTOREN.

Ook in de ziekenhuissector kennen we intussen het fenomeen van listings/rangschikkingen van ziekenhuizen in functie van allerlei kwaliteitsindicatoren. De rationale hiervan is zeer waarschijnlijk de vervanging van het oude, onbetrouwbaar geachte individuele en collectieve idealisme door een nieuwe motivatiefactor die beter zou zijn voor veiligheid én performantie (onder meer omwille van beter meetbaar in resultaten). Voortdurend is men in concurrentie gewikkeld met andere instellingen, op de duur ook over de nationale grenzen heen, op basis van meetbare parameters (marktaandeel, veiligheidsprestaties, ISO-normen, innovatie etc.). Gewoon goed zijn werk doen als individu of instelling is onvoldoende: goed is niet goed genoeg. Men moet beter zijn dan de anderen, liefst 'top' natuurlijk. Stilstaan is achteruitgaan. Achteraan/onderaan bengelen is in elk geval niet goed bezig zijn. Is dat werkelijk zo? Kan de laatste in het lijstje niet toch ook goed bezig zijn? Waar het op aankomt, is niet langer alleen of primair de patiënt, maar de score. En zelfs niet alleen de score inzake veiligheid en marktaandeel, maar ook inzake andere in de mode zijnde targets, zeker die waardoor de visibiliteit van de instellingen wordt verhoogd.

Dit concurrentieprincipe vooronderstelt natuurlijk opnieuw dat er een arsenaal is van elementen (functiegegevens, te volgen procedures etc.) waardoor vergelijking mogelijk wordt. En deze gegevens kunnen weer niet anders dan via informatisering genoteerd en vergeleken worden. In functie van de concurrentie ontstaat onvermijdelijk de neiging om allerlei meetbare performantie- of excellentienormen aan de eigen instelling op te leggen, liefst vóór de anderen.

De neveneffecten van dit proces zijn niet moeilijk te raden. Er ontstaat een spiraalbeweging: het management moet voortdurend op zoek naar datgene wat verondersteld wordt succes op te leveren; in elk geval moet men wedijveren met de naaste concurrenten; dat leidt tot overnemen van veronderstelde succesideeën, maar met nog meer ijver toegepast en ontwikkeld. Zo ontstaat wat Theo Zweerman het *opvoeringssyndroom* heeft genoemd (Zweerman, 1991). Dit móet op de duur leiden tot oneigenlijke doeleinden (succes in de wedloop) die de eigenlijke doeleinden (de zorg) doorkruisen en zelfs tot contraproductiviteit leiden (de dalende grensnuttigheidswaarde en de omslag op het punt van Canetti naar het negatieve, bijvoorbeeld wanneer men te maken krijgt met meer en meer overvloedige en onbeheersbare informatie bestudeerd i.v.m. e-mailverkeer).

Het is twijfelachtig of het nieuwe managementdenken echt ertoe leidt de eigenlijke doelstellingen van de sector zoveel beter te bereiken. Kan men werkelijk zeggen dat de ziekenhuiszorg in al zijn dimensies er spectaculair is op vooruitgegaan en zichtbaar gelijke tred houdt met de 'vooruitgang', d.w.z. de proliferatie wat betreft nieuwe organisatievormen, regels en procedures. In het onderwijs in elk geval lijkt dit bijzonder betwifelbaar. De enorme toename van regels, procedures, evaluaties, *audits*, beroepsprocedures, fusies etc. lijkt vooral geleid te hebben tot allerlei nieuwe posten (uiteraard niet leraars, maar...) en tot grotere tevredenheid vooral van ambtenaren en politici die het publiek konden vertellen dat *zij* niet stilstaten en dat *zij* voor de vooruitgang zorgden. De enorme controle- en evaluatiemachine van het wetenschappelijk onderzoek aan de universiteit heeft natuurlijk geleid tot een flinke stijging van het aantal publicaties. Maar of die ook echt gelezen worden en, vooral, of ze echt in dezelfde proportie de wetenschap hebben doen vooruitgaan, is bijzonder twijfelachtig. Die publicatiedruk leidt er integendeel vooral toe dat men voortdurend aan zijn carrière moet werken in concurrentie met andere ambitieuze en slimme *Strebers*. Als men gelooft dat ware vooruitgang in wetenschap en nadenken niet gebeurt op commando, ook niet het commando van meetbare output, dan kan de beschreven ontwikkeling alleen maar droef stemmen.

In verband met de werking van het concurrentieprincipe doet zich een interessant fenomeen voor. In de wereld van de profitsector leidt de spiraalbeweging gewoonlijk (?) tot het onverbiddelijk verdwijnen van de zwakkeren en worden bepaalde uitwassen die met de overheersing van oneigenlijke doelstellingen te maken hebben vroeg of laat afgestraft. Dit zuiveringsproces gebeurt zelden of nooit in de non-profitsector. De zogezegde zwakke broertjes/zusjes kunnen niet zomaar uitgerangeerd worden (gelukkig maar: waar zouden al die zieken en leerlingen ineens heen moeten?). De contraproductiviteit of zelfs negativiteit die ontstaat door het nastreven van oneigenlijke doelen wordt hier niet of nauwelijks door de realiteit afgestraft. Heeft men al massale ontslagen gezien op basis van al de evaluaties overal? De managers handelen hoe dan ook in overeenstemming met het ook van hogerhand toegejuichte en zelfs

geëiste managementdenken; er is nauwelijks een manier om hen verantwoordelijk te stellen voor het falen in de concurrentie – falen dat altijd aan de weerbarstigheid van een of andere menselijke factor kan worden toegeschreven.

#### E. DE NEIGING TOT UTOPIESME

Te vermelden valt nog ten slotte een in een moderne context steeds meer opduikend element, de neiging tot utopisme, zoals bestudeerd door de Hongaarse filosoof Aurel Kolnai (1995) en de Nederlandse filosoof Hans Achterhuis (1998).

Volgens Kolnai is de utopische mentaliteit gekenmerkt door: de onwil/onkunde tot aanvaarding van imperfectie en onzekerheid; het geloof dat er een sleutel of formule is om imperfectie uit te sluiten (vandaag vooral – zie ook Achterhuis – via technisch-wetenschappelijk-organisatorische weg); de veronderstelling dat modellen van perfectie overal kunnen gelden; de identificatie van het imperfecte en het (moreel) kwade; de gelijkstelling van praktijk/praktische beheersing en moraal/moraliteit; het niet kunnen aanvaarden dat er in het leven onverenigbare, incompatibele waarden zijn.

Het utopische streven werkt als een soort religie: met goedgelovigheid in de als perfecte oplossing voorgestelde ideeën en systemen, met dogma's, geboden en rituelen (dogma's zoals de maakbaarheid van de wereld; de slogans en buzz-woorden van de *mission statements*; de regels en procedures waaraan men moet gehoorzamen opdat men 'in orde' zou zijn). Het gevolg is de negatie van de reële wereld, van *common sense*, redelijkheid en wijsheid. Alle tegenstand wordt herleid tot hetzelfde: kwade krachten, die het zwijgen moeten worden opgelegd.

Kan het toeval zijn dat Dr. Desmet het nieuwe ziekenhuisregime vergeleek met de organisatie van de Katholieke Kerk van vóór het concilie? Onora O'Neill vergelijkt de managementcultuur van het Engelse *Department of Health* met de centrale planning onder het Sovjetbewind: 'The new accountability culture aims at ever more perfect administrative control of institutional and professional life' (p. 46). De vergelijking met de Sovjetplanning lijkt me juister dan die met de Katholieke Kerk. Het zogenoemde dogmatisme en ritualisme in religieuze zaken houdt toch ergens verband met de essentie van religie. Maar het dogmatisme en ritualisme verbonden met de utopische mentaliteit heeft niets meer te maken met datgene waarom het eigenlijk gaat; het is totaal leeg.

Toegegeven, het is niet altijd gemakkelijk utopisme te onderscheiden van de normale wil tot verbetering van onze praktijken. Niets is volmaakt; het is altijd wel mogelijk nog een stap verder te gaan in de verbetering. Maar dat gebeurt normaal in het besef dat volmaaktheid niet van deze wereld is en dat overdreven streving naar verbetering het tegengestelde effect kan hebben (zoals bij overbezorgdheid van ouders tegenover hun kinderen). De normale wil tot normale verdere verbetering kan echter gehijackt worden door de utopische mentaliteit die wezenlijk samenhangt met de heilsverwachting ten aanzien van de techno-wetenschappelijke en organisatorische

mogelijkheden. (Het is geen toeval dat de notie *Utopia* verschijnt bij het begin van de moderne tijd.)

Typisch voor de utopische mentaliteit is het begeistert zijn door lege, abstracte idealen, zoals transparantie en innovatie (gewoonlijk vermeld in ‘*mission statements*’ die eigenlijk niet meer uitdrukken dan de manier waarop men graag door anderen zou worden gepercipieerd (Boomkens, 2009). Over transparantie heb ik het al gehad. Neem nu innovatie. Ook in de culturele sector worden subsidies afhankelijk gemaakt van (uiteraard) ‘aantoonbare’ innovativiteit. Zelfs een toporkest of theatergroep moet daaraan gehoorzamen en dat wordt gecontroleerd door experts in de culturele sector. Of ze excellente muziek of theater brengen en zelfs een trouw publiek hebben, is onvoldoende – ze moeten innovatief zijn (veranderen om te veranderen). Wat is het resultaat: ofwel orkest en theater in moeilijkheden; ofwel schijnheilige ‘innovaties’ om het geld van de bureaucratie niet te mislopen.

## 2. Dat waren de tendensen en hun onbedoelde neveneffecten. Wat kunnen we daaruit besluiten?

---

Volgens Onora O’Neill (p. 58-9) is er dringend nood niet aan afschaffing van management, maar aan gepast management, intelligente *accountability* (en *governance*). Dit vereist een ommekeer in de volgende ‘onorthodoxe’ richting (onorthodox in termen van de huidige tendens): er moet weer meer ruimte komen voor ‘*self-government*’ (subsidiariteit); we moeten weg van over-gestandaardiseerde en over-gedetailleerde rapportering; verantwoording moet zo kunnen gebeuren dat men de tijd krijgt *om* zich te verantwoorden, en wel tegenover mensen die weten waarover het gaat én die kunnen en willen luisteren; volkomen openheid en transparantie is onmogelijk; niet gebrek aan transparantie, maar wel misleiding (*deception* of schone schijn) is ons grootste probleem. Verantwoording is verschuldigd tegenover het publiek, eerder dan tegenover de aangestelde geldschietters en de bureaucraten (die niet, zoals zij tenderen te denken, het publiek zijn). Komen tot intelligente *accountability* zal niet lukken met hier en daar wat minder regeltjes en minder controle: die poging zal vlug op niets uitdraaien te midden van de druk tot verdere beheersing; integendeel, nu komen er nog programma’s van deregulering bij.

Wat stel ik zelf voor? Uit mijn betoog zou men de volgende vraag kunnen distilleren die elke instelling zich zou kunnen stellen. Is er wellicht iets *grondigs* mis in onze organisatie; lijden we effectief aan het zekerheids- en opvoeringssyndroom? Dat is een

veel te algemene vraag natuurlijk. Een antwoord kan men zoeken via het stellen van concretere vragen, zoals bijvoorbeeld:

- 1) hoe zit het precies met de relatie tussen patiëntveiligheid en zorg voor de *persoon*. Confronteren we ons echt daarmee of zijn we er vooral op uit in een goede concurrentiepositie te zitten?
- 2) hoe gaat men om met wat ik 'de uitzonderingstoestand' zou noemen, met onverwachte moeilijkheden en crisismomenten. Kan de instelling het aan dat de regels dan wijken voor wat de verantwoordelijke arts/verpleegkundige ziet als echt in het belang van de patiënt (bijvoorbeeld niet eindeloos de handtekening van de arts van dienst op het formulier afwachten vooraleer de psychiatrische patiënt in of uit de isoleerkamer mag of moet)?
- 3) kan men leven met imperfectie, met mislukking? Kan men bijvoorbeeld verdragen dat een personeelslid het momentaan door privéproblemen bijzonder moeilijk heeft?
- 4) erkent men dat niet alle waarden perfect compatibel zijn?
- 5) durft het management (op welk niveau dan ook) zijn personeel en hun verzuchtingen (voor meer autonomie en minder rigiditeit) verdedigen tegenover de hogere echelons? Durft het bijvoorbeeld de werkregeling over te laten aan het personeel zelf (pro de wensboeken, contra hun vervanging door 'gezond verroosteren')?
- 6) weet men wie klaagt in de organisatie: zijn het de plantrekkers of de voortrekkers?
- 7) heerst er eerder een sfeer van apathie en plantrekkerij, of niet? Of weet men dat niet eens?

Wat we nodig hebben is zeer waarschijnlijk niet nog meer centralisme, dirigisme en concurrentie gezien de reële dreiging van de besproken neveneffecten. Evenmin kunnen we zonder management. Wat we nodig hebben, lijkt te zijn een meer gesofisticeerd en durvend, d.w.z. vrijheidslievend en stimulerend management en *governance*, geobsedeerd niet door controle en het succes van cijfers en lijstjes, maar gericht op het echte doel, in hoop en vertrouwen; een management dat zijn personeel ziet *niet* als *human resources*, maar als verantwoordelijke personen met een roeping die moet gekoesterd worden. Dan hoeven we wellicht geen verpleegkundigen meer te halen uit Indonesië of de Filippijnen.

Ik eindig met een idee uit onverdachte hoek, een boek over bedrijfsmanagement van Brian M. Carney & Isaac Getz, *Freedom Inc. Free Your Employees and Let Them Lead Your Business to Higher Productivity, Profits, and Growth* (2009). Het boek wordt beschreven als 'a manifesto for 'messy capitalism', for the unplanned, unpredictable dynamism that is the root strength of every successful company and economy in history...' (Schramm, 2009). De kern van de boodschap (als geciteerd in *The Wall Street Journal*): 'Liberating the workplace begins by de-bureaucratizing and re-humanizing relations, by making them based on human fairness and equal treatment, so peo-



ple feel like *human beings* instead of *human resources*'. Nog een centrale idee uit het boek: 'Companies that painstakingly regulate every minute of worker time and dictate worker tasks down to minute levels, suffer from low morale, lost productivity and, tragically, lost opportunities – many of which are never even imagined. Worse, strict regulation sends all the wrong signals to employees: that management does not trust them, that their jobs could easily be done by robots and that they have no ideas worth listening to'.

#### LITERATUUR

- Achterhuis H. (1998), *De erfenis van de utopie*. Amsterdam, Ambo.
- Boomkens R. (2009), De universiteit als win-winsituatie? De wetenschapper tussen markt en publieke sfeer, *Wijsgerig Perspectief* 49:4, p. 16-23.
- Burms A. & De Dijn H. (2005), *De rationaliteit en haar grenzen*, Leuven, Universitaire Pers – Assen, Van Gorcum.
- Carney B.M. & Getz I. (2009), *Freedom Inc. Free Your Employees and Let Them Lead Your Business to Higher Productivity, Profits, and Growth*, New York, Random House.
- De Dijn H. (2008), *Grensovergangen. Over geesteswetenschap, universitair beleid en samenleving*, Leuven, Peeters, 2008 (vooral hfdst. 2: "Het beheersingssyndroom in onderwijs en maatschappij").
- Desmet M. (2009a), *Liefde voor het werk in tijden van management*, Tielt, Lannoo.
- Desmet M. (2009b), Big Brother waart ook rond in het ziekenhuis [Interview], *Tertio* 11 november, p. 14-15.
- Furedi F. (10.09.2009), *The Tyranny of Expertise*: [www.spiked-online.com](http://www.spiked-online.com).
- Kolnai A. (1995), *The Utopian Mind and Other Papers*, London, Athlon.
- Luhmann N. (1968), *Vertrauen. Ein Mechanismus der Reduktion sozialer Komplexität*, Stuttgart, F. Enke Verlag.
- O'Neill O. (2002), *A Question of Trust* (The BBC Reith Lectures 2002), Cambridge, Cambridge U.P.
- Schramm C.J. (2009), "Capitalist Liberation (a book review of *Freedom, Inc.*)", *Forbes.com*, Real Clear Markets October 19, 2009.
- Verbeek P.-P. (2009), *Filosofie van mens en techniek* (Oratie 15 oktober 2009), Twente, Universiteit Twente.
- Zweerman T. (1991), *Om de eer van de mens. Verkenningen op het grensvlak van de filosofie en de spiritualiteit*, Delft, Eburon.

## Hoofdstuk 2 • De begeleidingsfunctie van het Medisch-Ethisch Comité

---

Luc Anckaert en Ludo Marcelis

De medisch-ethische comités werden opgericht ter uitvoering van het KB van 12 augustus 1994. De comités hebben een drievoudige opdracht: een begeleidende en raadgevende opdracht over ethische aspecten van de gezondheidszorg, een begeleidende opdracht over individuele casussen en een adviserende opdracht over protocollen met experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal. De tweede opdracht werd echter vernietigd door het Arbitragehof op 30 oktober 2000. De eerste opdracht begrijpen we onder meer als het uitwerken van algemene adviezen, bv. met betrekking tot de begeleiding van patiënten met een euthanasievraag. Hoewel niet meer verplicht, besteden we toch veel aandacht aan de tweede opdracht wat gebeurt door het verstrekken van ethisch advies en het ondersteunen van artsen en personeelsleden van het ziekenhuis die met ethische conflictsituaties worden geconfronteerd. De derde opdracht bestaat voornamelijk in het bespreken van de klinische studies.

Het MEC van het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw wil de tweede opdracht zeer ernstig nemen. We merken de laatste jaren dat deze opdracht in omvang toeneemt. We staan niet alleen open voor vragen vanuit het ziekenhuis zelf, maar willen onze expertise ook ten dienste stellen van huisartsen en voorzieningen ouderenzorg uit de regio. Vanuit de diepe zorg voor het ethisch overleg formuleert het MEC hier hoe het deze opdracht concreet begrijpt.

1. Zowel de artsen als de personeelsleden, de patiënten als de familie kunnen zich richten tot het MEC om advies te vragen in verband met de medisch-ethische aspecten van bepaalde gebeurtenissen of beslissingen. De anonimiteit van de vraagsteller wordt expliciet gewaarborgd. Deze geheimhouding is juridisch verplicht. De notulen van de vergaderingen zijn strikt confidentieel.
2. Het MEC gaat principieel in op elke casus die wordt aangereikt.
3. Het MEC formuleert principieel geen antwoord dat bindend zou zijn, maar reikt een advies aan. Dit advies wordt steeds geformuleerd na grondige informatie en

multidisciplinair overleg (medici, paramedici, jurist, ethicus, apotheker...). Het advies wordt overgemaakt aan degene die de vraag heeft gesteld, en, indien relevant en mits expliciete toestemming van de betrokkenen, aan andere mogelijke belanghebbenden.

4. Het MEC wil een externe gesprekspartner zijn die buiten de perspectieven van de betrokkenen staat. Zodoende kan er ter sprake worden gebracht wat er bij alle betrokkenen op het spel staat. Het MEC is op de eerste plaats een gespreksforum ter begeleiding van het nemen van ethische beslissingen.
5. Bij de bespreking in het MEC wordt principieel steeds aandacht besteed aan afwijkende visies of twijfel. Deze kunnen bepaalde aspecten aanbrengen die in het gangbare spreken vlug over het hoofd worden gezien.
6. Bij de uitoefening van de begeleidingsfunctie streeft het MEC ernaar het gesprek rechtstreeks te voeren met de betrokkenen die op de vergadering kunnen worden uitgenodigd.
7. Bij acute vragen bestaat de mogelijkheid binnen de 24 uur, en indien nodig nog sneller, enkele leden van het MEC – die minstens drie disciplines vertegenwoordigen – bijeen te roepen voor een spoedadvies.
8. Het MEC kan ook bepaalde documenten opstellen, adviseren en publiceren die betrekking hebben op ethische aspecten van de behandeling van patiënten (vb. de brochure: ‘Gevraagd voor klinisch onderzoek’; het document ‘Therapie-codering’). Daarnaast kan het MEC ook proactief ethische aspecten uitwerken ter ondersteuning van een toekomstig beleid.
9. Ten slotte is het MEC bereid tot organisatie of ondersteuning van ethische vorming binnen verschillende afdelingen. Ofwel kan het MEC op vraag van de betrokkenen deze vorming zelf verzorgen; ofwel kan het MEC deze vorming helpen organiseren en bijstaan bij de keuze van de sprekers.

## Hoofdstuk 3 • Ethiek in de kliniek: knelpunten en handreikingen

---

Bart Hansen

Recent publiceerden enkele leden van het Platform Moreel Beraad een handreiking waarmee zorginstellingen actief vorm kunnen geven aan ethiek (Van Nistelrooy et al., 2010). In het Platform Moreel Beraad zijn mensen verenigd die in Nederland professioneel bezig zijn met ethiek en beleid in voorzieningen voor gezondheids- en welzijnszorg.<sup>1</sup>

Moreel beraad staat voor het methodisch reflecteren op morele vragen naar aanleiding van praktische ervaringen van verschillende soorten professionals in de gezondheidszorg onder leiding van een daartoe opgeleide gespreksleider. (Molenwijk et al., 2008). Eenvoudig gezegd: moreel beraad is een bijeenkomst waarbij zorgverleners op een gestructureerde wijze een casus bespreken. De doelstelling van het moreel beraad is ethiek dicht bij de dagelijkse zorgpraktijk te brengen. Moreel beraad wordt ondersteund door de overheid omdat men ervan uitgaat dat het expliciet maken van ethische aspecten in de zorg een belangrijke bijdrage levert aan de kwaliteit van het handelen en aan de respectvolle bejegening van patiënten en cliënten (Munk, 2005). Alleen vinden de leden van het Platform dat een 'traditionele' commissie ethiek niet het beste middel is om ethiek een plaats te geven in een organisatie en de morele reflectie op de werkvloer te bevorderen. De belangrijkste opdracht van een commissie ethiek is volgens hen niet om ethische vragen naar zich toe te trekken maar om wegen te zoeken om de zorgverleners, op de afdelingen zelf, in staat te stellen een antwoord op de ethische vragen te zoeken. Deze zogenaamde commissies ethiek 'nieuwe stijl' hebben meer een consultantsrol. Lovenswaardige woorden over het belang van ethiek in de kliniek. Maar tegelijkertijd een kritische noot bij de werking van commissies ethiek. Moet er ook in België gezocht worden naar een nieuw elan voor commissies ethiek?

---

1. [http://www.relief.nl/images/downloads/handreiking\\_implementatie\\_mei2010.pdf](http://www.relief.nl/images/downloads/handreiking_implementatie_mei2010.pdf)

## *1. Moreel beraad of klinisch-ethisch consult*

---

Moreel beraad is een term die in de Belgische context niet gebruikt wordt. We zijn meer vertrouwd met 'klinisch-ethisch consult'. Klinisch-ethisch consult is één van de opdrachten van een commissie ethiek: het verlenen van ethisch advies over klinische proeven, het begeleiden en ethisch oriënteren van de ziekenhuiszorg en het ondersteunen van beslissingen bij individuele gevallen. De commissies voor medische ethiek combineren bijgevolg drie opdrachten: een toetsings-, een begeleidings- en het consultopdracht.

Het klinisch-ethisch consult onderscheidt zich van de begeleidingsopdracht van een commissie ethiek door haar casusgerichtheid. In tegenstelling tot begeleidingsopdracht heeft klinisch-ethisch consult geen betrekking op een algemene ethische problematiek maar houdt de activiteit verband met specifieke casussen die zich voordoen in de klinische setting (Meulenbergs et al., 2005). Op basis van deze gegevens blijkt dat voldaan is aan een belangrijke voorwaarde om ethiek in zorginstellingen onder de aandacht te brengen, nl. de aandacht voor de consultantsrol van de commissie ethiek en ondersteuning van – zelfs verplichting door – de overheid. Waarom zien we dan daarvan zo weinig in de praktijk?

## *2. (Te) brede opdracht voor commissies ethiek*

---

Een eerste reden is te vinden in de meervoudige opdracht van commissies ethiek. Hierdoor worden de commissieleden soms overbelast. In de praktijk betekent dit vaak dat de toetsingsopdracht een dominante rol gaat spelen. Het onevenwicht tussen de toetsingsfunctie en de begeleidings- en consultfunctie is op de eerste plaats de weerspiegeling van een verschil op wettelijk vlak.

Commissies voor ethiek zijn onderworpen aan een indirecte verplichting tot het uitoefenen van de toetsingsfunctie. Het protocol van een experimenteel onderzoek moet eerst ethisch worden getoetst door een commissie voor ethiek alvorens het onderzoek mag worden opgestart. De Belgische experimentenwet legt bovendien een minimumdrempel van 20 toetsingsopdrachten per jaar op als één van de erkenningscriteria om als commissie ethiek de toetsingsopdracht te vervullen. Diezelfde experimentenwet voorziet ook slechts in een erg korte antwoordtermijn voor commissies ethiek om een advies uit brengen over een onderzoeksprotocol. Deze strikte timing bevordert allerm minst de tijd voor reflectie en casusbespreking voor leden van de commissie ethiek.

Voor het vervullen van de begeleidingsopdracht daarentegen geldt geen enkele verplichting. De begeleidingstaak en het klinisch-ethisch consult zijn enkel omschreven als twee van de mogelijke opdrachten van een lokale commissie voor ethiek (Anckaert & Marcelis, 2011) en zijn daardoor volledig afhankelijk van het ethisch dynamisme van het ziekenhuis of de activiteit van de leden van de commissie voor ethiek (Meulenbergs & Hansen, 2006). Om tijd te maken voor de begeleidingsopdracht en consult bij individuele casusbesprekingen aan te bieden is het wenselijk dat beide opdrachten gescheiden worden van de toetsingsopdracht. Een adviestekst van een overkoepelende instantie zoals het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek waarin de mogelijkheden en voordelen van klinisch-ethisch consult worden bestudeerd zou voor de commissies ethiek en voor de ziekenhuizen een belangrijke stimulus kunnen zijn om het klinisch-ethisch consult verder uit te bouwen en te professionaliseren (Meulenbergs & Schotsmans, 2004).

### *3. Samenstelling van de commissie*

---

Behalve de brede opdracht van de commissies ethiek bemoeilijkt ook de samenstelling ervan de mogelijkheid om ethiek zichtbaar aanwezig te stellen in een zorgvoorziening. In onze commissies ethiek worden directieleden en de voorzitter van de medische raad uitgesloten. Een (hiërarchische) functie zou incompatibel zijn met de commissiewerking, zo gaat de redenering. Nochtans vindt het Platform Moreel Beraad de aanwezigheid van leidinggevers cruciaal om het ethisch debat te faciliteren in de instelling. Enkel door deel te nemen aan het moreel beraad zal de leidinggevende merken dat ethische reflectie tijd en energie kosten. En als eenmaal de ervaring is opgedaan dat moreel beraad een nuttig hulpmiddel is, dat tijdswinst oplevert en ook stimulerend werkt, zal de eigen ervaring helpen om moreel beraad een structurele plaats te geven in de instelling.

Als deelname van de directie een brug te ver zou zijn, suggereert het Platform Moreel Beraad om de Raad van Bestuur/directie te laten zien dat ethiek zinvol en praktisch is. De besproken casuïstiek kan – geanonimiseerd uiteraard – beschikbaar gesteld worden aan de hele instelling. Inzicht in de problemen die zich voordoen in de instelling kan dan mogelijk aanleiding zijn voor aanpassing van het beleid (Van Nistelrooy e.a., 2010). Tegenover deze transparantie staat de bepaling dat Belgische commissiewerkzaamheden altijd achter gesloten deuren moeten plaatsvinden (Nys, 1995).

Een andere belangrijke voorwaarde om ethiek in de kliniek gestalte te geven, volgens de handreiking moreel beraad, is de aanwezigheid van een medewerker ‘ethiek’ – gemakshalve ethicus genoemd – met voldoende expertise in het omgaan met ethische

vraagstukken in de zorg en het beleid. Het verdient de voorkeur dat deze persoon werkzaam is binnen de instelling zelf en 'ethiek' geen extraatje vormt naast zijn/haar bestaande takenpakket. Idealiter valt de ethicus ook direct onder de verantwoordelijkheid van de directie of Raad van Bestuur zodat de drempel laag is om (het belang van) ethiek ter sprake te brengen.

Ter vergelijking: in België moeten enkel een jurist, een verpleegkundige en een huisarts die niet verbonden is aan de instelling, zetelen in de commissie ethiek. Er is zelfs geen sprake van een ethicus. Toch vinden we een interessante passage terug in Advies nr. 13 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Het advies stelt een wijziging voor in de samenstelling van de commissies ethiek: voortaan zal elke commissie ethiek ook een filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen bevoegd inzake medische ethiek – kortweg ethicus – moeten opnemen (RCBi, 2001).

#### *4. Toch ethiek in de kliniek*

---

We mogen ons echter niet blindstaren op de knelpunten van onze 'traditionele' werking van commissies ethiek. Klinisch-ethisch consult heeft immers al ingang gevonden in de onze klinieken, zij het vaak beperkt tot het beoordelen van zogenaamde 'grote' ethische dilemma's aan het levenseinde.

Een specifieke toepassing van het klinisch-ethisch consult vinden we terug in de marge van de Belgische euthanasiediscussie in de vorm van een ethische of een palliatieve consultatie voorafgaand aan de levensbeëindiging. De verplichte ethische consultatie komt voor het eerst ter sprake in het Advies Nr. 1 betreffende de wenselijkheid van een wettelijke regeling van euthanasie dat het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCBi, 1997) uitwerkte en dat de verschillende mogelijkheden van een mogelijke euthanasiewetgeving in kaart moest brengen (Meulenbergs & Schotsmans, 2002). Het gaat om een verplichte consultatie met een onafhankelijke ethicus (niet-arts) die aangeduid is door de commissie voor medische ethiek en die voorafgaand aan het levensbeëindigend handelen in overleg met het verzorgingsteam en de familie de euthanasievraag van de patiënt ethisch moet beoordelen.

Dit voorstel van een consultatie voorafgaand aan het levensbeëindigend handelen werd door de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen opgenomen en omgevormd tot de zogenaamde 'palliatieve filter': een verplichte consultatie met een palliatief team voorafgaand aan het levensbeëindigend handelen (Broeckaert, 2001).

Hoewel beide voorstellen van een voorafgaande ethische of palliatieve consultatie niet in de euthanasiewet werden opgenomen, werd dit toch geformaliseerd in de ziekenhuispraktijk.

In 57% van de ziekenhuizen die over een schriftelijk ethisch instellingsbeleid beschikken, is de palliatieve filter opgenomen als voorwaarde in het beoordelingsproces van een euthanasievraag. Bij de ontwikkeling en goedkeuring van een schriftelijk instellingsbeleid waren zowel leden van de commissie voor ethiek, palliatieve experts, artsen, verpleegkundigen en leden van het management van het ziekenhuis betrokken (Lemiengre, 2008). Er wordt ook een taak weggelegd voor klinisch ethici in omzetten van het euthanasiebeleid in de praktijk. Ethici kunnen functioneren als mentoren die hulpverleners begeleiden, bijstaan en opleiden in het omgaan met ethische dilemma's in de zorg aan het levenseinde (Lemiengre, 2011).

Ethisch consult en overleg hebben niet enkel een plaats gekregen in de kliniek maar ook in de woon- en zorghuizen (WZH) voor ouderen. Hoe kunnen we achterhalen welke (be)handelingen een bewoner van een WZH nog wenst op het einde van zijn leven? Dat kan via Advance Care Planning of vroegtijdige zorgplanning. Vroegtijdige zorgplanning is het overleg met de patiënt, de zorgverleners en de familie over de gewenste richting van de zorg bij het naderende levenseinde. Vroegtijdige zorgplanning stelt het individu dus in staat om zijn wensen in verband met de toekomstige zorg aan het levenseinde kenbaar te maken. Dat gebeurt vóór het moment dat de bewoner geen beslissingen meer kan nemen en dat er medische beslissingen genomen moeten worden (Hansen et al., 2008). De ontwikkeling van (ethisch) overleg aan het levenseinde is opmerkelijk gezien een WZH niet wettelijk verplicht is om over een commissie ethiek te beschikken.

## 5. *Besluit*

---

Binnen de Nederlandse gezondheidszorg neemt de belangstelling voor moreel beraad steeds meer toe. Moreel beraad wordt voorgesteld als het middel om de afstand tussen de commissie ethiek en de werkvloer te verkleinen. In België blijft de commissie ethiek nog steeds de meest tastbare en wettelijk geregelde vorm van klinische ethiek. In de concrete werking echter domineert de toetsingsopdracht. Casusgerichte consultactiviteiten zijn nog weinig systematisch uitgebouwd, tenzij als het gaat om ethische dilemma's aan het levenseinde. Om in de toekomst de werking van het klinisch ethisch consult te bevorderen kunnen enkele handreikingen van het Platform Moreel Beraad richtinggevend zijn:

- Ethiek onder de aandacht brengen. De commissie ethiek moet afstappen van de 'gesloten deuren mentaliteit'. De commissie ethiek moet niet enkel informatie over zichzelf maar ook de besproken casuïstiek, zij het geanonimiseerd, ter beschikking stellen van de hele zorgvoorziening. Andere mogelijkheden zijn sym-



posia of bijeenkomsten over thema's die spelen op de werkvloer en dus niet enkel over euthanasie.

- Directie en/of Raad van Bestuur betrekken bij ethiek door regulier overleg. Enkel met ondersteuning van de Raad van Bestuur/directie kan ethiek een structurele plaats krijgen in de zorgvoorziening.
- Aanduiden of aantrekken van een medewerker ethiek die een deel van de tijd is vrijgesteld om ethiek onder de aandacht te brengen. De taak van de 'ethicus' is niet louter deelnemen aan de commissies ethiek maar wel aansluiting zoeken bij bestaande overlegvormen binnen afdelingen en ethiek niet als iets afzonderlijk naast de praktijk 'verkopen'.

## 6. Noot

---

De handreikingen tracht ik in de praktijk om te zetten als coördinator gezondheids-ethiek bij Emmaüs. Emmaüs is een groep van 21 voorzieningen, actief in alle sectoren van de gezondheids- en welzijnszorg: algemene ziekenhuizen, geestelijke gezondheidszorg, ouderenzorg, kinderdagopvang, zorg voor personen met een handicap, bijzondere jeugdzorg en gezinsondersteuning. De coördinator gezondheidsethiek heeft een dubbele opdracht: (1) de uitbouw van een ethisch beleid voor Emmaüs en (2) advies verlenen op vraag van voorzieningen over concrete ethische aspecten van de zorgpraktijk. Concreet oefent de coördinator gezondheidsethiek volgende functies uit: eindverantwoordelijke van de commissies ethiek; ethisch consult aan de directies en de medewerkers; ondersteunen en begeleiden van ad-hocwerkgroepen met deelnemers uit de voorzieningen; bevorderen van interne samenwerking rond ethische thema's en rapportering ervan via een medisch-ethisch colloquium; ontwikkelen en stroomlijnen van medisch-ethische visieteksten of richtlijnen; opvolgen van en wetenschappelijk onderzoek naar evoluties in het vakgebied; bruggen bouwen tussen opleidingen ethiek en de zorgpraktijk; vertegenwoordigen van Emmaüs in interne en externe overlegorganen; aandacht voor waardegericht ondernemen binnen Emmaüs.

## LITERATUUR

- Anckaert, L. & Marcelis, L. (2011), De begeleidingsfunctie van het medisch-ethisch comité, **in dit boek XXXX**
- Broeckaert B. (2001), Federatie Palliatieve Zorg pleit voor een palliatieve filter in de euthanasieprocedure. *Ethische Perspectieven*; 11: 171-175.
- Hansen B., Vanlaere L., Gastmans C. (2008), Waarover maak je je zorgen. Vroegtijdige zorgplanning in woon- en zorgcentra voor ouderen. Ervaringen, belevingen en verwachtingen van huisartsen. Rapport Zorgnet Vlaanderen.
- Lemiengre J. (2008), Onderzoek naar implementatie van de euthanasiewet. *Hospitals*; 2: 44-46.
- Lemiengre J. (2011), De impact van een schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van een ziekenhuis op artsen en verpleegkundigen, **in dit boek xxxxx**
- Meulenbergs T. & Hansen B. (2006), Commissies voor medische ethiek. Wat na de experimenten- en embryowet, *Hospitals*; 3: 33-38.
- Meulenbergs T. & Schotsmans P. (2004), Klinische ethiek, commissies en consult - Stand van zaken in België. *Tijdschrift voor Gezondheidszorg & Ethiek*; 14: 2-7
- Meulenbergs T. & Schotsmans P. (2002), Law-making, Ethics and Hastiness. The Debate on Euthanasia in Belgium. *Ethical Perspectives*; 9: 86-95.
- Meulenbergs T., Vermeylen J., Schotsmans P. (2005), The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. *Journal of Medical Ethics*; 31: 318-321.
- Molenwijk A.C., Muijen H., Abma T., Widdershoven G. (2008), Moreel beraad in de kliniek. Van Waaruit, waarom en waartoe? *Tijdschrift voor Gezondheidszorg en Ethiek*; 2: 35-40.
- Munk M.S., (2005), Ethiek in zorgopleidingen en zorginstellingen. Rapport in het kader van het centrum voor ethiek en gezondheid, Zoetermeer, 38.
- Nys H. (1995), Ethics committees in Belgium. *European Journal of Health Law*; 2: 175-176.
- Raadgevend Comité voor Bio-ethiek [RCBi] (1997). Advies nr. 1 betreffende de wenselijkheid van een wettelijke regeling van euthanasie. Brussel.
- Raadgevend Comité voor Bio-ethiek [RCBi] (2001). Advies nr. 13 betreffende experimenten met mensen. Brussel.
- Van Nistelrooy I., Molewijk B., de Witte J., Delhaas J., Thalen J., van Remmerden B. (2010), Handreiking implementatie en borging moreel beraad.

## Hoofdstuk 4 • De persoon als maatstaf van de zorg: het denkkader van het personalisme

---

Luc Anckaert

De ethiek kent een hoogbloei. Elke organisatie gaat prat op een deontologische code, ethische labels worden gebruikt als kwaliteitsnorm en ethische overtredingen blijken plots beroepsfouten te zijn.

Ook in de gezondheidszorg is de aandacht voor de ethiek zeer sterk aanwezig.<sup>1</sup> Enerzijds zijn er de grote ethische problemen in verband met het levenseinde zoals euthanasie, pijnbestrijding, palliatieve sedatie, stopzetten van therapieën of medische hulp bij zelfdoding. Omtrent het levensbegin stelt men zich vragen over de gevolgen van prenatale diagnose, genetische screening, selectieve abortus, experimenten op embryo's (Vanneste, 2004). Anderzijds zijn er de vragen van de dagelijkse zorg zoals de maaltijdzorg, de hygiënische zorg, de rouwbegeleiding of het gebruik van vrijheidsbeperkende maatregelen. De eerste reeks vragen heeft te maken met de toepassing van een aantal principes bij keuzes die vaak het karakter van een dilemma hebben. Men moet al dan niet voor een handeling kiezen en dit heeft duidelijke gevolgen. Waarden, principes en normen spelen hier een belangrijke rol.<sup>2</sup> De tweede reeks vragen heeft eerder betrekking op de ethische kwaliteit van de dagelijkse zorg. Enigszins eenvoudig zou men kunnen stellen dat de ethisch goede zorg een intrinsieke kwaliteit is van de goede zorg. Men kan dan ook spreken van een virtuositeit binnen het medische en verpleegkundige handelen of van een excellente zorg. De goede zorg is de deugdelijke zorg.<sup>3</sup> De Latijnse term *virtus* (waarvan 'virtuositeit' is afgeleid) duidt

---

1. Dit artikel kan op twee wijzen worden gelezen. In het corpus van de tekst stellen we een presentatie voor van het ethische denkkader dat door het Medisch-Ethisch Comité wordt gebruikt. In de voetnoten duiden we verdere theoretische achtergronden aan.

2. Deze benadering sluit aan bij het 'natuurwetsdenken' van Thomas van Aquino, de grondlegger van de katholieke moraaltheologie. Volgens Thomas is de natuurwet geen soort natuurlijke wetmatigheid of gegevenheid die blindelings moet gevolgd worden. De natuurwet is daarentegen het verstandsprincipe dat toelaat te besluiten wat het goede is dat moet gedaan worden. Als verstandsprincipe is ze een uitwendig principe dat een pedagogische functie heeft: ze 'onderricht' de mens. Men kan hierover meer lezen in Thomas van Aquino, 2005.

3. Naast het uitwendige principe van de natuurwet duidt Thomas de 'deugd' aan als het inwendige principe van het handelen. De deugd is de innerlijke houding en bron van ons handelen. Zie hierover Thomas van Aquino, 1995. Dit inzicht van Thomas vindt vooral zijn neerslag in werken over verpleegkundige ethiek waarin de term 'excellentie' zelfs in de titel is opgenomen: Gastmans & Dierckx de Casterlé, 2000.

de innerlijke houding of attitude aan van de persoon die zijn taak op een excellente wijze vervult.

### *1. De verleiding van het gevoel*

---

De opwaardering van de ethiek gaat gepaard met een inflatie van opiniemakers. De nieuwe 'emocratie' is de illusie dat ethische oordelen uitsluitend gebaseerd zijn op gevoelens. Gevoelens zijn uiteraard belangrijk. Het contrast tussen de rauwe werkelijkheid en het algemeen aanvaarde ethische goed zet de mens aan het denken. Maar op gevoelens alleen fundeert men geen ethisch oordeel. Een beeldreportage over mishandeling en over een openhartoperatie kunnen allebei bloederige gevoelens van walging opwekken. Nochtans hebben beide daden een andere ethische betekenis. Binnen de 'emocratie' spuien bekende Vlamingen hun ongezuete mening op de beeldbuis waarbij ze niet gehinderd worden door enige kennis van zaken. Omdat het drijfzand van de gevoelens geen fundament biedt voor de ethiek, is de verleiding groot zich te laten beïnvloeden door mensen die het zogenaamd kunnen weten.

Deze wisselvalligheid gaat gepaard met individuele voorkeuren. Goed is wat in het eigen kraam past. Anderen, en zeker instellingen, hebben daar niets mee te maken. Hoogstens wordt het niet-schadebeginsel aanvaard.<sup>4</sup> Binnen deze optiek wordt het goede bepaald door de voorkeur van de individuele vrijheid en de enige beperking is de vrijheid van de ander. Een recent voorbeeld van dit 'gevoelsindividualisme' is de delicate discussie rond het recht op kinderen voor homoseksuelen. Dikwijls wordt de stelling gehanteerd dat de keuze voor een kind een eigen keuze is (wat grotendeels klopt), dat een homoseksueel koppel het recht heeft een kind te laten verwekken via kunstmatige fertilisatie of draagmoederschap (waarbij men beroep doet op een derde) en te adopteren (waarbij men eerder het standpunt inneemt van het koppel dan dat van het kind). De conclusie luidt dan dat de instellingen moeten ingaan op deze kindwens wegens het principe van niet-discriminatie. De kindwens zou een afdwingbaar recht zijn. Een ander voorbeeld is de wetgeving rond euthanasie. Elkeen kan om euthanasie verzoeken en wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan kan een arts dit verzoek inwilligen. Hoewel de wetgever bepaalt dat niemand kan gedwongen worden een euthanasieverzoek in te willigen, interpreteert een deel van de bevolking de wet als een recht op euthanasie. Dit recht kan aansluiten bij het

---

4. Filosofen zullen dit verbinden met het utilitarisme. Deze richting in de ethiek stelt dat het menselijke handelen is gericht op de realisatie van een zo groot mogelijk genot en zo weinig mogelijk pijn. Het geluk is zowel individueel als maatschappelijk te meten. De enige grens die wordt gesteld aan de individuele geluksontplooiing is het geluk van de ander. Dit is het zogenaamde niet-schadebeginsel. Het utilitarisme kende een eerste grote verwoording bij Mill, 2009 en heden ten dage bij Singer, 2001.

eigen aanvoelen en men kan er goede redenen toe hebben. Schijnbaar heeft deze keuze geen implicaties voor anderen.

Het gevoelsindividualisme suggereert dat elke vorm van verschil moet worden uitgewist (het hooggeprezen principe van de niet-discriminatie). Dit leidt echter tot een 'on-ver-schillig-heid' waar alles letterlijk om het even is. De uitdaging bestaat erin te zien dat het bij ethische discussies wel verschil uitmaakt waarvoor en hoe men kiest.

## *2. De wenselijkheid van een zinperspectief*

---

Het moge duidelijk zijn dat het individuele gevoel geen voldoende basis is voor een ernstig bezig zijn met ethiek. Nochtans is het gevoel zeer belangrijk voor de ethische keuze die men maakt. Een goede keuze is immers steeds een keuze waarbij men zich uiteindelijk goed voelt. Deugd doen doet deugd. De ontoereikendheid van het gevoel doet wel de vraag rijzen naar een maatstaf die kan gebruikt worden om een ethische keuze te maken. Een maatstaf is een soort richtsnoer dat toelaat de concrete situatie te vergelijken met wat eigenlijk het beste zou zijn. Of anders geformuleerd, ze is het zinperspectief over het goede leven waar mensen dikwijls op een verschillende wijze naar verlangen. Ethisch overleg bestaat er dan in om samen met de betrokkenen een bestaande toestand af te wegen aan de gewenste toestand. Binnen deze verhouding komt het erop aan zo goed mogelijk te handelen of het zinperspectief zo veel mogelijk te realiseren.

De vraag luidt uiteraard welke elementen dit zinperspectief vorm geven. Onze post-moderne maatschappij wordt immers gekenmerkt door het ontbreken van een gemeenschappelijke maatstaf (MacIntyre, 1985). Elke overtuiging lijkt evenwaardig en het ontbreekt ons aan een gezamenlijk perspectief. Omgekeerd wordt het aanreiken van een gezamenlijke invulling van het gemeenschappelijke goed zeer snel als intolerant aangeduid.<sup>5</sup> Het gegeven van verschillende meningen vormt ook een van de grote verworvenheden van een democratische samenleving. Dit leidt tot een veelheid aan visies op het goede leven. De dubbelzinnigheid van termen als 'waardig sterven' illustreert dit. Dit woord is geen zinperspectief dat door iedereen op dezelfde wijze wordt begrepen. Onder deze vlag is er in Antwerpen een vereniging met de naam

---

5. In de ethiek onderscheidt men hierbij twee stellingen. De liberalisten beklemtonen de individuele vrijheidsrechten in onze maatschappij en dulden geen inmenging wat de invulling van het persoonlijke geluk betreft. De communitaristen pleiten voor een vorm van gemeenschappelijkheid waarbij het individu ingebed is in een groter geheel en een opvatting van het goede leven deelt met anderen. Zie hierover Devisch, 2003. Jean-Luc Nancy probeert een derde weg te ontwikkelen door op een originele wijze de mens als principieel relationeel te omschrijven.

*Recht op Waardig Sterven* vzw die opkomt voor het recht op euthanasie,<sup>6</sup> terwijl *Zorgnet Vlaanderen* met dezelfde term een pleidooi houdt voor het aanbieden van palliatieve zorg aan de terminale patiënt.

Welke maatstaf kunnen christenen gebruiken om hun standpunt te bepalen binnen een democratische maatschappij? Het antwoord blijkt verbonden te zijn met een bepaalde visie op de mens. Binnen de christelijk-geïnspireerde ethiek spreekt men dikwijls vanuit het 'personalisme'. Het personalisme verbindt een visie op de persoon met een engagement in de wereld. Het handelen sluit met andere woorden aan bij wat we vermoeden dat de mens is. Reeds Thomas van Aquino (1225-1274) schreef ondubbelzinnig dat het goede moet gedaan worden en het kwade vermeden. Wat is het goede echter? Volgens Thomas is het goede datgene waarnaar de mens als redelijk wezen van nature uit verlangt. In de menselijke natuur is er een driedvoudige dynamiek ingeschreven: de aandacht voor het zelfbehoud, voor het soortbehoud en voor de kennis en de politieke samenleving. Elke handeling die kadert binnen deze dynamiek is goed, elke handeling die ertegenin gaat is slecht. Met andere woorden, Thomas zegt dat ons concrete handelen goed is wanneer het bijdraagt tot de verwerkelijking van de mens als individueel, als relationeel en als sociaal en politiek wezen. Dit alles binnen een zinvolheidsperspectief dat met kennis te maken heeft. Op Thomas werd veel kritiek geleverd (Curran & McCormick, 1991). Desondanks formuleert Thomas een ethisch basisprincipe: een mensvisie ligt aan de grondslag van de ethische maatstaven. Dit element vormt zowel intellectueel als historisch de basis van het personalistische denken.

Het hedendaagse personalisme is een brede stroom in de ethiek met enorm veel vertegenwoordigers.<sup>7</sup> Binnen de afdeling Moraaltheologie van de Faculteit Theologie van de K.U.Leuven werd het personalisme uitgewerkt naar de medische en verpleegkundige ethiek toe.<sup>8</sup> De Ethische Commissie van *Zorgnet Vlaanderen* (het vroegere VVI) schrijft zijn ethische adviezen telkens vanuit dit personalistische denkkader. Tenslotte

6. [www.rws.be](http://www.rws.be)

7. Het twintigste-eeuwse personalisme is onder meer ontstaan na de Tweede Wereldoorlog in Frankrijk waar denkers als Maritain en Mounier wilden reageren tegen het individueel liberalisme en het collectivisme. Meer informatie over de brede stroom van het personalisme vindt men bij Bouckaert & Bouckaert, 1992 en *Ethical Perspectives* 6(1999)1.

8. De ethicus Louis Janssens heeft hierbij baanbrekend werk geleverd. Vooral zijn artikel *Kunstmatige inseminatie* (1979) biedt een bevattelijke uiteenzetting. Zie ook Selling, 1988. Onder impuls van de professoren Schotsmans en Burggraave werd deze denkwijze binnen de medische ethiek verder geëxploreerd en toegepast. Een mijlpaal hierbij is Schotsmans, 1988 en 2008. Een concrete vrucht van dit onderzoek, toegepast op de zorgverlening en in het bijzonder op de verpleegkunde, vindt men bij Van der Arendt & Gastmans, 2002<sup>4</sup>. Liégeois, 1997 en 2010 maakte de vertaalslag naar de psychiatrische problematiek toe. Loots, 2001 schreef over de problematiek prenatale diagnose en handicap; Gastmans & Van Laere, 2005 en 2010 over de ouderenzorg. Een overzicht van de bio-ethische vragen benaderd vanuit het personalisme vindt men bij Gastmans & Dierickx, 2002. In verband met de ethische denkkaders is er Widdershoven, 2000.

is het personalisme ook het denkkader dat in het Medisch-Ethisch Comité van het H.-Hart Ziekenhuis Roeselare-Menen vzw wordt gehanteerd.<sup>9</sup>

### *3. Het personalistische denkkader*

De hoofdbedoeling van onze tekst bestaat erin het personalisme als ethisch denkkader voor te stellen. Dit gebeurt in drie stappen. Vooreerst duid ik drie wijzen aan waarop we een houding kunnen aannemen tegenover de zieke medemens. Dit heeft telkens te maken met een bepaalde mensvisie. Vervolgens wordt het personalisme in grote lijnen voorgesteld. Ten slotte wordt aangeduid hoe dit personalisme als concrete leidraad bij ethische gesprekken kan functioneren.

Een vruchtbaar ethisch gesprek kan vergeleken worden met het bakken van een wafel. Bij het bakken van een wafel heeft men twee dingen nodig: een wafelijzer en deeg. Zonder wafelijzer behoudt men een slap papje; zonder deeg komt men enkel tot gebakken lucht. Bij een ethisch gesprek heeft men nood aan een denkkader en het concrete gesprekstema.<sup>10</sup> Zonder structuur behoudt men een slappe uitwisseling van eerste gevoelens; zonder concrete invulling blijkt men in het ijle praten. De grote wijsgeer Immanuel Kant (1724-1804) schreef een beroemde zin: “Gedachten zonder inhoud zijn leeg; waarnemingen zonder begrippen zijn blind.” Indien we in dit boek concrete problemen op een ethische wijze willen benaderen, hebben we derhalve nood aan een gepast denkkader.

#### A. MENSBEELD EN ZORGVERLENING

In de dagelijkse medische en verpleegkundige zorg speelt er altijd stilzwijgend een mensbeeld mee. Meestal staat men daar niet bij stil. Soms wordt wel vanuit een gevoel van ongenoegen gevraagd welke visie we dan wel op de mens hebben wanneer we bepaalde dingen doen. Zo kunnen familieleden zeer emotioneel reageren en de verontwaardiging uiten dat hun vader of moeder een mens is. Dit wijst erop dat de zorgverlenende relatie geen ‘neutrale’ of abstracte techniek is. In de zorg staat meer op het spel dan de reparatie van minder functionerende raderen van de lichamelijke machinerie. Artsen en verpleegkundigen zijn niet bezig met dingen of lichamen maar met mensen. Het is dan ook logisch dat de wijze waarop we naar de medemens

9. Uit ervaring bij gegeven navorming in openbare instellingen merk ik dat het personalistische denkkader ook als zeer boeiend en inspirerend wordt ervaren door mensen die niet expliciet bij een christelijke levensbeschouwing betrokken zijn.

10. In de klassieke moraaltheologie duidt men drie bronnen van de ethiek aan: het doel, het object en de omstandigheden. Hier spreken we eerder over het zinperspectief als denkkader. Het handelen zelf en de concrete omstandigheden vormen dan de eigenlijke inhoud van het ethische gesprek.

kijken, invloed zal hebben op de zorg. De zorg richt zich in de eerste plaats niet op een ziekte, maar op een persoon die ziek is.

Het *paternalisme* is een eerste mogelijkheid om de verhouding tussen de mensvisie en de zorg te begrijpen. Het paternalisme bestaat erin dat men vooraf (*a priori*) het wezen van de mens bepaalt en daaruit afleidt wat er concreet moet gedaan worden. Men kan dit het *deductiemodel* noemen: uit een vooraf gegeven mensbeeld leidt men af wat men moet doen. De objectieve of neutrale mens staat hier voorop: niet JIJ of IK maar DE mens. Deze onzijdige mens wordt beschreven in zijn algemene kenmerken. De zorgverlenende relatie bestaat erin deze kenmerken zo goed mogelijk te garanderen. Men bouwt met andere woorden een abstract en universeel mensbeeld op dat als een norm voor het concrete handelen wordt gehanteerd.

Dit mensbeeld kan op verschillende wijzen gevormd worden. Zo kan men denken vanuit de grootste gemene deler: wat het meeste voorkomt is normaal en komt dus bij iedereen voor. De 'norm' wordt hier uit het 'normale' afgeleid. Wie niet aan de norm beantwoordt, is 'ab-normaal' en daar moet iets aan gedaan worden. Maar men kan ook een ideale structuur van het mens-zijn formuleren. Dit gebeurt soms vanuit levensbeschouwelijke perspectieven, zowel religieuze als humanistische.

In beide gevallen ontstaan er problemen omdat men vanuit een algemene norm de concrete realiteit wil richten. De patiënt is hier immers in de meest letterlijke zin 'lijdend voorwerp'. Hij ondergaat de zorg. Zeker in een pluralistische en democratische samenleving kan men niet vooraf bepalen hoe de mens moet zijn. Uit de gemiddelde deler of uit de ideale vorm van mens-zijn kan men niet probleemloos richtlijnen formuleren die geldig zijn voor iedereen. In het eerste geval beantwoordt de mens niet aan de gemiddelde norm, in het tweede geval kan ook een zeer goed gemeend idealisme tiranniek functioneren.<sup>11</sup>

Een andere vorm van deze denkwijze is het cartesianisme (Van den Berg, 1961, 1994; Foucault, 2008). Het Europese denken werd lange tijd beheerst door de cartesiaanse splitsing tussen geest en lichaam. Deze splitsing maakte een 'objectief' beeld van het menselijke lichaam mogelijk. Het lichaam is een ding of een machine die defect kan geraken en eventueel door een vakbekwaam persoon kan gerepareerd worden. Als 'dood' lichaam kan het lichaam bestudeerd worden in al zijn kenmerken. De scheiding die Descartes maakte tussen geest en lichaam betekende dat er een objectieve beschouwing van de lichamelijkeheid mogelijk werd. Het lichaam kan vanuit deze zienswijze als een 'probleem' worden beschouwd. Het woordje 'probleem' suggereert dat iets letterlijk op tafel wordt gelegd om te onderzoeken. Om iets tot een probleem

11. De paradox van het kwaad bestaat er niet alleen in dat het kwaad goede mensen treft (Kushner, 1985), maar ook dat de mensen die het goed bedoelen, het kwade doen. In deze zin is een te eenvoudig idealisme gevaarlijk. In naam van een goedbedoeld ideaal kan men de werkelijkheid forceren naar dit ideaal toe te groeien en hierbij kwaad realiseren. Rond deze problematiek vindt men verschillende aanzetten in Anckaert & Burggraave, 1996.



te maken, moet men in zekere zin de zaak kunnen objectiveren. Omwille van deze reden kan de blik van de anatoom begrepen worden als een objectiverende blik. De medische wetenschap als objectieve wetenschap is kunnen ontstaan door dit dualisme. De arts Lamettrie, leerling van de filosoof Descartes, drukt het in zijn boek met de veelzeggende titel *De mens een machine* (1978, 87-88) als volgt uit:

Het menselijk lichaam is een uurwerk, een uurwerk van reusachtige afmetingen en zo kunstig en ingenieus gemaakt dat, wanneer het radertje voor de secondes stilstaat, dat voor de minuten gewoon door blijft draaien, en net zo blijven het radertje voor de kwartieren en alle andere functioneren, wanneer een van die eerste raderen doorroest of door welke oorzaak dan ook blijft staan. En er is ook niet meer voor nodig dan het verstopt raken van enkele bloedvaten om de werking van het hart, de hoofdkrachtbron van de machine, te onderbreken of helemaal te doen ophouden.

Het lichaam wordt beschouwd als een machine die kan gerepareerd worden. Gezondheid wordt gezien als de afwezigheid van ziektes en gezondheidszorg wordt afgestemd op de reparatie van het zieke lichaam. Men kon hierbij vooraf bepalen waarin het ideaal van de zorg bestond: de goede zorg wil het lichaam genezen en het vooraf bepaalde ideaal is hierbij gekend door de arts als specialist bij uitstek. De inzet van de zorgverlening bestaat erin zo veel mogelijk resultaat te boeken op het vlak van de gezondheid. Een goede praktijk draagt bij tot het kwantitatieve verhogen van de nutresultaten wat betreft de gezondheid. De menselijke persoon verschuift naar het achterplan van de aandacht om het volle licht te kunnen richten op de maximalisatie van de lichamelijke gezondheid.

Als reactie en kritiek op de voorgaande stelling, die vaak wordt verbonden met het zogenaamde biomedische model, zien we een wending naar de psychosomatische geneeskunde die zowel met het lichamelijke als het psychische rekening houdt.<sup>12</sup> Tegenover het paternalisme kan men de individuele mens centraal stellen. Goed is in dit geval niet het algemeen goede voor DE mens. Het goede wordt hier bepaald als het concreet goede voor deze individuele mens. In het kielzog van het existentialisme (Sartre: 2000)<sup>13</sup> of bepaalde varianten van de humanistische en fenomenologische denkrichtingen wordt de mens beschouwd als een individuele entiteit die zelf verantwoordelijk is voor zijn welzijn.<sup>14</sup> Men kan met andere woorden niet vooraf bepalen wat goed is voor de mens. De mens wordt gezien als een onaf wezen dat zelf instaat voor de vervulling van zijn behoeften. Elkeen beslist waarin de zinvolheid van zijn

12. In zekere zin kan men stellen dat de psychosomatische gedachte reeds bij Descartes aanwezig is. Hoewel het lichaam en de geest als twee gescheiden substanties worden gedacht, bestaat er toch een causale interactie tussen beide. Descartes situeert hun verbondenheid in de pijnappelklier.

13. Deze denkrichting wordt vanuit het personalisme kritisch bestudeerd in Burggraeve & Bulckens, 1983.

14. Maslow is een van de belangrijkste vertegenwoordigers van het zogenaamde zelfontplooiingsdenken.

leven bestaat of elkeen is verantwoordelijk voor zijn eigen welzijn. In euthanasiedebatten kunnen vanuit deze intuïtie stellingen worden ingenomen die pleiten voor het absolute zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Deze mensbeelden hebben gemeen dat ze niet de 'dode' objectiviteit van het lichaam centraal stellen, maar wel de individuele waarden van het ik. Elkeen heeft zijn eigen waarden. Uit waardeonderzoek dat gericht is op *value clarification* blijkt dat de gezondheid hoog scoort als waarde. De waarden die belangrijk zijn voor de praktijk worden vanuit deze mensvisie niet afgeleid vanuit een vooraf bepaald concept (deductie) maar gevonden in de concrete situaties (inductie). Deze optie kan leiden tot een groot verantwoordelijkheidsbesef ten opzichte van het waardepatroon van de patiënt. De keerzijde is dat zorg uitsluitend wordt bepaald door de voorkeuren van de patiënt die binnen dit denkkader alleen wordt gezien als 'cliënt'.

Naast deze twee modellen is er de relationele of personalistische visie op de mens. De mens is niet uitsluitend het exemplaar van een vooraf bepaalde entiteit waaraan normen voor de zorgverlening kunnen worden afgeleid (paternalisme) of een volledig open kans waarbij zorgverlening in dienst staat van de individuele nood als zelfontplooiing (individualisme), maar een dynamische en relationele persoon. Een personalistisch mensbeeld veronderstelt dat de gezondheidszorg gericht is op de promotie van het volwaardige mens-zijn. De betekenis van het volwaardige mens-zijn wordt uitgedrukt door een aantal componenten. Dit volwaardige leven kan niet voor eenieder vooraf bepaald worden. Zo zullen de te verwachten levensvormen voor een jonge aidspatiënt anders zijn dan deze voor een bejaarde, terminale kankerpatiënt. Nochtans is het wel mogelijk een soort coördinatensysteem te ontwikkelen, een netwerk van waarden, waarin de belangrijkste potentiële kansen van het menselijk leven een plaats hebben (Schillebeeckx, 1977, 671-683). De waardigheid van de menselijke persoon heeft te maken met het leven van de mens als een individueel lichamelijk en psychisch subject, met het sociale en relationele karakter van het bestaan, met de maatschappelijke dimensie en met de inkadering van deze drie elementen in een zinperspectief.

Dit netwerk kan vergeleken worden met een trampoline: het vormt de basis en de voorwaarde voor de persoon die in creativiteit vorm wil geven aan de dynamiek van zijn leven. Een aantal van deze kansen kunnen in het leven worden waargemaakt. Goed is in dit perspectief de keuze die bijdraagt tot de promotie van de menselijke persoon in zijn verschillende dimensies; slecht wat ertegenin gaat. De gezondheidszorg kan uiteraard veel bijdragen tot deze mogelijkheden tot menswaardig leven.

## B. HET PERSONALISME ALS PERSPECTIEF OP MENS-ZIJN

Indien de gezondheidszorg gericht is op de promotie van de menselijke persoon, impliceert dit dat de personalistische mensvisie oriëntaties kan aanreiken bij de uitbouw van de zorg. De goede zorg moet immers rekening houden met de verschillende,

soms gekwetste mogelijkheden tot 'vol-waardig' menselijk leven. We werken hier enkele elementen uit vanuit de drie dimensies van de menselijke persoon.

De lijdende medemens wordt beschouwd als iemand met een lichamelijke en psychische identiteit. Elke mens heeft het recht zijn unieke persoon-zijn te beleven. De mensenrechtenverklaring drukt uit dat elkeen "in waarde en waardigheid als menselijke persoon gelijk is". Dit recht op persoonlijke integriteit veronderstelt gezondheidszorg, maar ook een aangepaste levensstandaard, de nodige maatschappelijke diensten en een milieu of omgeving waarin de persoon tot zijn recht kan komen. Binnen de gezondheidszorg is het belangrijk de verbondenheid van het lichamelijke en het psychische te benadrukken. Mensen 'hebben' niet alleen hun lichaam, maar 'zijn' ook hun lichaam. In het lichamenlijk contact met de zieke staan we ook in contact met de zieke als persoon. Een louter technisch geneeskundige of verpleegkundige nabijheid kan derhalve geen recht doen aan de patiënt als persoon. Het erkennen van de patiënt als unieke persoon betekent dat de zorgrelatie fundamenteel een tussenmenselijke relatie is waarbij het uiteraard zeer belangrijke technische kunnen een belangrijke plaats inneemt.

In de bio-ethische problematiek worden we hier geconfronteerd met de vraag naar de zelfbeschikking. Er is hieromtrent een grondige verschuiving gebeurd (Widdershoven, 2000, 7-78). Vroeger stond het geweten van de arts centraal die besliste wat er in een gegeven situatie goed was. Het medisch goede kon gelijkgesteld worden aan het ethisch goede. Dit werd hoger reeds aangeduid als het paternalisme. Heden ten dage hecht men meer belang aan de autonomie van de patiënt (individualisme). Het goede volgens de patiënt kan echter verschillen van het goede volgens de geneesheer. De impasses die ontstonden hebben geleid tot de principebenadering. Om conflicten op te lossen tussen enerzijds de overtuiging van de arts om in verantwoordelijkheid het leven van bijvoorbeeld de oncologische patiënt te verlengen en anderzijds de wens van de patiënt om niet meer curatief te worden behandeld en te sterven, diende men een strategie te ontwikkelen. Men formuleert de impasse in termen van een aantal principes die men rationeel tegenover elkaar afweegt. De klassieke principes zijn de twee hippocratische beginselen van het weldoen en het niet-schaden, het respect voor de autonomie en de maatschappelijke rechtvaardigheid (Beauchamps & Childress, 2001).

Het belangrijkste principe is dat van de autonomie: er mag niet medisch worden gehandeld tegen de wil van de patiënt in. De vrijheid en de autonomie betekenen een vorm van zelfbeschikking waarin de mens autonoom beslist wat er kan gebeuren. Het respect voor de autonomie van de patiënt kan betekenen dat men zo weinig mogelijk ingrijpt tegen de wil van de patiënt in. De vrijheid van de patiënt wordt hier begrepen als een *negatieve* vrijheid. Het is een vrijheid los van uiterlijke invloeden. Het respect voor de vrijheid wordt vooral gezien als individuele keuzevrijheid. Dit principe heeft enorm grote consequenties gekend naar de medische ethiek en het

medische recht toe. De problematiek van *informed consent* (Marcelis, 2011), de patiëntenwetgeving (Vercruyssen, 2011) en de wilsverklaringen (Nijs & Hanson, 2011) hebben hier veel mee te maken.

Naast de negatieve vrijheid kan men ook spreken over de *positieve* vrijheid. Deze bestaat in de mogelijkheid betekenis te geven aan de situatie waarin men leeft. Elke mens wil vorm kunnen geven aan zijn leven. Bij deze actieve zelfbepaling is dikwijls de steun van anderen aangewezen. In dit perspectief neemt de hulpverlener een andere houding aan. In de eerste plaats komt het eropaan het ingrijpen te begrijpen als een ondersteunen van de vrijheid van de patiënt bij het geven van betekenis aan het leven. Het probleem met de positieve vrijheid is het volgende: kunnen we mensen ondersteunen hun eigen autonomie en levensontwerp te realiseren zonder hen in hun autonomie aan te tasten? Dit probleem wordt scherp wanneer mensen aangespoord worden bepaalde dingen te doen of te laten tegen hun eerste aanvoelen in. Het respect voor de andere kan hier betekenen dat men de mogelijke keuzes van therapie met de patiënt overlegt en vanuit de levensgeschiedenis van de patiënt probeert tot een overeenstemming te komen over de vraag welk ingrijpen het meeste kansen biedt om aan te sluiten bij het leven van de patiënt. De identiteit ontstaat door het eigen verhaal te vertellen. Vanuit deze groeibeweging van de identiteit weet men ook wat men moet doen. Er ontstaat een perspectief voor het eigen handelen dat gericht is op het goede leven met anderen in een concrete leefomgeving (Ricoeur, 1990). De taak van de zorgverlener bestaat er hier eerder in samen met de patiënt de levensgeschiedenis te begrijpen en vorm te geven dan louter te informeren over medische mogelijkheden. Men dient niet alleen informatie te geven opdat de patiënt op een kritische wijze kan beslissen, men kan ook in gesprek met de patiënt helpen inzicht aan te reiken over de eigen beleving en de wijze waarop het best verder kan.

De relationele dimensie drukt uit dat de mens niet uitsluitend op zelfontplooiing is gericht. De autonomie is steeds een *relationele autonomie*. De keuzes die men maakt, vinden steeds plaats in een netwerk van relaties. Een voorbeeld kan dit verduidelijken.<sup>15</sup> Veronderstel dat een terminale kankerpatiënt die zowel lichamelijk als psychisch aan de grond zit, een verzoek tot euthanasie kenbaar maakt. Hij deelt dit mee aan zijn levenspartner die antwoordt het ook niet meer te zien zitten, woordeloos instemt met het verzoek en de betrokkene eigenlijk aan zijn lot overlaat. Dit extreme antwoord is misschien de meest onmenselijke reactie die mogelijk is. Het wijst erop dat de schijnbaar autonome keuze toch relationeel is. Ook de schijnbaar zelfstandige keuze vraagt instemming van de ander. Het zou een andere situatie zijn indien de

15. Het Zorgnet Vlaanderen-advies i.v.m. euthanasie plaatst heel duidelijk dit begrip van de relationele autonomie tegenover de individuele autonomie zoals die in de wettekst verschijnt. Overduidelijk hebben de auteurs van dit advies de individualistische mensvisie die achter de wettekst steekt, onder kritiek geplaatst. In het advies hebben ze daartoe kadertjes ingelast waarin ze dit mensbeeld duidelijk in vraag stellen.

levenspartner ingaat op de misschien terechte en verstaanbare levensmoeheid om samen een beslissing te kunnen nemen. Wellicht is het dit wat de patiënt vraagt en niet de formele instemming uit respect voor de autonomie. Bij de zieke mens betekent de relationele autonomie dat de patiënt niet alleen lichamelijk gekwetst is, maar ook gekwetst is in zijn autonomie. Zoals de positieve vrijheid het uitdrukt, is het belangrijk de gekwetste medemens te dragen in zijn persoon-zijn. De ethische uitdaging bestaat erin mensen te ondersteunen in hun pogingen betekenis te geven aan en greep te krijgen op het levenseinde. Er bestaan verschillende perspectieven op het levenseinde: pijnloze dood, zelfgekozen dood, dood in een zorgzame omgeving.<sup>16</sup> Deze perspectieven worden in verschillende verhalen gepresenteerd. Het medisch-technische ingrijpen komt in het perspectief te staan van goede zorg die de mogelijkheid bevordert het levensverhaal te 'her-inneren'.

De verantwoordelijkheid kan in de eerste plaats bestaan in het geven van een antwoord op een vraag naar nabijheid en niet in de onmiddellijke instemming. De zorgverlenende relatie is een verantwoordelijkheidsrelatie en geen economische relatie waarbij men enkel een goed product zou moeten geven aan de vragende partij. Of anders, de zieke mens is geen klant.

Met de relationele dimensie van het persoon-zijn is ook het paradoxale gegeven van de erkenning verbonden (De Dijn & Burms, 1986; Burms, 1992). Men kan pas als mens in zijn waardigheid erkend worden door anderen die deze waardigheid principieel en feitelijk kunnen erkennen en ontkennen. Een bevestiging van het mens-zijn is enkel mogelijk door wie deze bevestiging kan weigeren. Zo niet is de bevestiging hypocriet. Dit blijkt uit eenvoudige zaken als een mondeling examen. De punten die de examinerator toekent, hebben slechts waarde voor de ondervraagde wanneer deze weet dat de punten verdiend zijn. De helft van de punten ontvangen heeft geen enkele persoonlijke betekenis wanneer men weet dat iedereen geslaagd is. Slagen heeft enkel betekenis wanneer men weet dat men bij onvoldoende kennis niet zou geslaagd zijn. Dit gegeven heeft gevolgen voor het omgaan met de waarheidsmededeling. De menselijke waardigheid vraagt een transparantie in het gebeuren van de gezondheidszorg. De patiënt heeft principieel het recht te weten waar hij aan toe is. De waarheidsmededeling is een recht van de patiënt. En deze mededeling staat of valt met het feit dat de patiënt weet dat ze oprecht is en dus ook negatief kan zijn. Over de concrete wijze waarop dit het beste gebeurt, kan gediscussieerd worden. De wijze waarop mensen erkenning zoeken, toont dat de menselijke zelfontplooiing niet de ultieme waardigheid van de mens uitdrukt. Bij de uitbouw van onze waardigheid zijn we afhankelijk van elkaar. De mens is een sociaal wezen.

Ten derde maakt de mens deel uit van een maatschappelijk netwerk. De mens is een *homo faber* en een *homo ludens*, een arbeidend en een genietend wezen. De maat-

---

<sup>16</sup>. Deze problematiek is het hoofdthema van de volgende sectie van dit boek.

schappelijke positie van de mens is medebepalend voor zijn unieke persoonlijkheid. Omgekeerd heeft elk handelen ook een maatschappelijke betekenis. Zo heeft elke medische handeling een maatschappelijk kostenplaatje. Het probleem van de keuzen in de organisatie van de zorg is een ander aspect van deze problematiek. De bijdrage van Herman De Dijn is hier een voorbeeld van (De Dijn, 2011).

Binnen het geschetste netwerk wordt de mens begrepen als een persoon die op relationele wijze zin aan zijn leven kan geven maar tevens de zin van dit leven ontvangt. De zin wordt niet alleen 'uitgevonden' maar ook 'ontdekt', de zin wordt niet alleen gemaakt maar ook ontvangen. Levensbeschouwelijke aspecten nemen hier een belangrijke plaats in. De uitdaging naar de zorgverlenende relatie bestaat erin voor de lijdende medemens de kansen tot zinservaring te vrijwaren. Het weze duidelijk dat in deze optie ziekte en lijden niet als een ultiem failliet van het leven worden beschouwd. Of toch, ziekte en lijden zijn absurd, zonder zin. We kunnen immers niemand oprecht lijden toewensen om tot een zinservaring te komen. Maar misschien bestaat de uitdaging erin om ondanks lijden en ziekte toch tot een zinvol leven te komen. De palliatieve zorg staat hier voor een belangrijke opgave. Misschien is het haar taak de drievoudige relationaliteit van het mens-zijn ten einde toe zo zinvol mogelijk te beleven door het lichaam met een mantel van mensgerichte zorg te omhullen in plaats van het lichaam te objectiveren met een eindeloze hardnekkigheid.

Het is binnen dit persoonlijke netwerk dat de klinische zorg zich situeert. We brengen hier graag de volgende stelling naar voren: *'de zorg richt zich op de medemens als een zingevend en zinontvangend wezen. Als dusdanig is de menselijke persoon een psychosomatische uniciteit (een 'ik') die fundamenteel in relatie staat met anderen (het 'jij' of de intersubjectieve relatie) en met een maatschappelijke context (het 'het' of de structurele relatie). De gezondheidszorg dient de noodzakelijke voorwaarden in verband met gezondheid voor deze drievoudige menselijke bestaanswijze te bevorderen, te herstellen of zo goed mogelijk te handhaven.'*

Deze stelling betekent dat de gezondheid niet de belangrijkste menselijke waarde is, maar een zeer belangrijke voorwaarde tot menszijn. Met andere woorden, gezondheid is niet het hoogste menselijke goed. Het zinvolle menszijn of het hoogste goed voor de mens heeft te maken met de uniciteit, de relationaliteit en de sociale inbedding van de persoon als zingevend en zinontvangend wezen. Dit is de speelruimte van het gelukke leven dat creatief vormt krijgt in de levensloop van elk individu. De gezondheid is hier uiteraard zeer belangrijk bij en het leven heeft ontegenzeggelijk meer kansen tot slagen wanneer we kunnen genieten van een min of meer goede gezondheid. In die zin kan gesteld worden dat de gezondheid een voorwaarde is voor het gelukke leven: een belangrijke maar daarom geen voldoende of noodzakelijke voorwaarde. Gezondheid garandeert het menselijke geluk niet en omgekeerd zijn bepaalde mensen gelukkig ondanks een slechte gezondheid.

Voor de gezondheidszorg betekent dit dat ze op meer is gericht dan op de gezondheid alleen. Het *onmiddellijke doel* van de gezondheidszorg is uiteraard de gezondheid, het *uiteindelijke doel* is het gelukte leven. De gezondheidszorg kan de kansen tot een gelukt leven handhaven of bevorderen. Zo kan plastische chirurgie bij bepaalde mensen bijdragen tot een gelukt sociaal leven en kunnen bevruchtingstechnieken kansen geven tot relationele beleving van het ouderschap. Dit alles betekent dat gezondheidszorg niet uitsluitend geëvalueerd kan worden in kwantitatieve cijfers van genezing. Niet de hoeveelheid gezondheid – wat dit ook zou kunnen betekenen – maar de waarde en de waardigheid van de persoon zijn de uiteindelijke maatstaf van de gezondheidszorg. Dit wordt duidelijk uit de waardering voor intense vormen van stervensbegeleiding. Binnen palliatieve settings wordt er zelden ‘gezondheidswinst’ geboekt en meestal wordt er leven verloren, terwijl veel mensen dit een waardige en zinvolle wijze van stervensbegeleiding vinden. Een zinvolle begeleiding van de stervende mens als relationeel wezen lijkt in dit perspectief belangrijker dan een doorgedreven *acharnement thérapeutique* of therapeutische verbetering die de dood als een kwantitatieve mislukking beschouwt.

Gezondheidszorg heeft te maken met de kwaliteit van het relationele leven. Deze uitspraak beoogt het radicale tegendeel te zijn van een onderwaardering van het technische kunnen van de genees- en verpleegkunde. De gezondheidszorg is niet in de eerste plaats belangrijk omwille van de gezondheid. Neen, de gezondheidszorg is veel belangrijker dan dit. Ze is belangrijk omdat de kwaliteit en de menswaardigheid van het leven op het spel staan. Deze stelling betekent een promotie van de gezondheidszorg. De gezondheidszorg moet niet goed zijn, maar zeer goed. Niet omwille van zichzelf, maar omwille van de kwaliteit van het leven.

Deze summiere schets impliceert een grote verantwoordelijkheid voor de zorgverlener. Nochtans moet men binnen een relationeel beeld ook aandacht hebben voor de zorgverlener zelf. Hij of zij is geen buitenstaander die als een Atlas een wereld van verantwoordelijkheid moet torsen, maar de zorgverlener maakt tevens deel uit van het relationele netwerk van de mens. De zorgverlening is immers een bepaalde gestalte van de tussenmenselijke relatie. De zorgverlener is geen *extraterrestrial* wezen dat van buiten uit de kansen op een zinvol leven behoedt, maar de zorgverlener is ook een relationele pool. Daarom is zorg voor de zorgenden een blijvend aandachtspunt. De zorgverlenende relatie is geen technische relatie, maar een intermenselijk gebeuren waarbij het technische aspect van de zorg gedragen wordt door het lukken en het falen, door de open kansen en de gebroken situatie van de zorgverlener zelf.

### C. EEN HANTEERBAAR MODEL

In de vorige paragraaf werd uitvoerig aandacht besteed aan het mensbeeld van het personalisme. De grote uitdaging luidt echter hoe dit concreet kan gebruikt worden. Het ethische karakter van het handelen kan geduid worden vanuit het personalisti-

sche zinperspectief dat gebaseerd is op de waardigheid van de menselijke persoon. Deze waardigheid heeft betrekking op de eigen persoon, het relationele leven en de institutioneel-maatschappelijke betrokkenheid.

Vanuit dit raamwerk kunnen bepaalde aspecten van de realiteit als goed en waardevol worden beschouwd. Zo zijn bijvoorbeeld de lichamelijke integriteit, de gezondheid, een gezond ecosysteem of de vriendschap een goed voor de mens. Ze bevorderen een of meerdere aspecten van de menselijke persoon. Andere vormen van handelen zijn laakbaar. Zo verhinderen diefstal, oneerlijkheid en geweld de menselijke waardigheid. Een goede ethische keuze bevordert het persoon-zijn; een slechte keuze bestaat in het tegendeel.

Het personalistische denken laat toe complexe ethische situaties op een systematische wijze te beoordelen. In complexe situaties kiest men soms voor waarden die onvermijdelijk onwaarden met zich meebrengen. Het klassieke voorbeeld is een amputatie. Als aantasting van de lichamelijke integriteit is een amputatie een kwaad, als levensreddende operatie is de amputatie een goed. Dit geldt ook voor een abortus na vaststelling van een kanker die een onmiddellijk chirurgisch ingrijpen vraagt.

Dergelijke dilemma's leiden tot de moeilijke problematiek van het *proportionalisme*: welke waarden zijn proportioneel gezien de belangrijkste en moeten misschien ten koste van andere waarden gerealiseerd worden? Binnen de ethiek worden hierover ernstige discussies gevoerd. Het proportionalisme maakt graag gebruik van Ricoeurs (1949) onderscheid tussen het menselijk-wenselijke (*le souhaitable humain*) en het menselijk-haalbare (*le meilleur humain possible*). In een complexe situatie moet men kiezen voor het maximum aan menswaardigheid. In geweten dient men af te wege welk aspect de voorrang verdient. Het ideaal is soms niet haalbaar en dan moet men genoegen nemen met een tweede keuze. Dit is niet zozeer de keuze voor het kleinste kwaad maar wel voor het grootst haalbare goed in de gegeven omstandigheden.

Belangrijk om te beseffen is dat niet alles op de weegschaal kan worden geplaatst. De waardigheid van de menselijke persoon blijft het ultieme criterium dat niet in vraag kan worden gesteld. Het is in functie van deze waardigheid dat de andere waarden worden afgewogen. Of anders geformuleerd, de medemens kan nooit louter als een middel worden beschouwd, maar is steeds een doel op zichzelf.<sup>17</sup> Deze uitspraak van Kant heeft grote gevolgen voor het nadenken over bijvoorbeeld farmacologische studies maar ook over vragen als abortus, het verwekken van embryo's om stamcellen te kweken waarmee het leven van een broertje of zusje kan gered worden, de mogelijkheden experimenten uit te voeren op embryo's. De waardigheid van het betreffende leven kan nooit ondergeschikt worden aan het mogelijke nutsvoordeel voor andere personen. Of anders uitgedrukt, de menselijke waardigheid is het zinperspectief van waaruit andere waarden kunnen worden bekeken. Het is duidelijk dat het maken van een keuze hierbij geen louter rationele aangelegenheid is. Het emotionele karakter

17. Immanuel Kant, *Fundering voor de metafysica van de zeden*, Amsterdam, Boom, 2008, 84.



ervan nodigt uit eerder te spreken over tragische keuzes. Soms moet er gekozen worden, maar gevoelsmatig kan men zich met geen enkele keuze verzoenen.

Omwille van de moeilijkheden die aan het concrete ethische overleg verbonden zijn en de complexiteit en uniciteit van elke vraag, kan het nuttig zijn over een model te beschikken. Het is belangrijk vooraf aan te duiden wat de bedoeling van een ethisch denkmodel is. Vooreerst kan men een ethisch denkmodel hanteren als een 'ethische procedure'. In dit geval zet men de volgende stappen: een vraag wordt als ethisch herkend; het model wordt op de vraag toegepast en men komt tot een oplossing van het probleem. Bij deze keuze ziet men het model als een soort procedure die men kan volgen om een probleem op te lossen. Het risico bestaat er echter in dat dit werkt als een gemakkelijksoplossing: we volgen de stappen van het modelletje en de zaak is opgelost. Men kan dit het *gesloten* gebruik van een model noemen.

Daarnaast kan men een ethisch denkmodel ook hanteren als een 'communicatie-instrument'. Het model reikt een leidraad aan die kan helpen bij het ethisch bespreken van bepaalde vragen. Men kan dit het *open* gebruik van een model noemen.

Het model dat hier voorgesteld wordt, is ontstaan binnen de discussies in de MEC van het H. Hart-Ziekenhuis Roeselare-Menen vzw en binnen enkele voorzieningen ouderenzorg. Daarenboven is het congruent met de ethische redeneerstructuur die de adviezen van *Zorgnet Vlaanderen* draagt. Het model bevat vier stappen.

- Het verzamelen van de FEITEN: waarover gaat het?
- Het vergelijken van de feiten met de ETHISCHE WAARDEN: waarom hapert er iets?
- Het komen tot een ETHISCHE KEUZE: hoe kunnen we een keuze maken en de situatie veranderen?
- De IMPLEMENTATIE van de keuze.

Deze stappen kunnen verder worden gedifferentieerd:

#### *Het verzamelen van de feiten*

1. Analyse van de situatie: welke zijn precies de moeilijkheden en de vragen die zich concreet voordoen? Deze vragen worden dikwijls emotioneel door de betrokken aangevoeld. Men voelt aan dat er iets hapert of niet klopt.
2. Wie stelt de vraag of bij wie zien we de vraag?
  - de patiënten
  - het personeel
  - de familie
  - de directie
3. Wat zijn de persoonlijke, de professionele en de alternatieve opties die mogelijk zijn om op de vraag in te gaan? Zijn er afwijkende meningen? Dit is een verkenning van de context.

### *De confrontatie met de ethische waarden*

1. Wat is de persoonlijke (subjectieve) houding van de betrokkenen t.o.v. de vraag? Welke gevoelens spelen er allemaal mee? Hoe voelt elkeen zich betrokken bij de vraag?
2. Welke aspecten van de waardigheid van de menselijke persoon staan op het spel? Hier kunnen vier aspecten worden onderscheiden:
  - het lichamelijke aspect
  - het psychische aspect
  - het sociale aspect
  - het existentieel-religieuze aspect
 Probeer hier zo duidelijk mogelijk te omschrijven welke waarden, met betrekking tot de verschillende betrokkenen, in het geding zijn: lichamelijke integriteit, zelfbepaling, autonomie, relationele mogelijkheden, communicatiekansen, maatschappelijke rechtvaardigheid, weldoen, ondersteunen van de vrijheid, de betekenis voor het persoonlijke levensverhaal, levensbeschouwelijke integriteit...

### *Het maken van een ethische keuze*

1. Men confronteert de alternatieven met de waarden en maakt een voorkeursrangorde op van de mogelijke oplossingen.
2. Men probeert de gevolgen van de verschillende oplossingen in te schatten: voor de persoon, voor de familie, voor het personeel, de organisatie, de omgeving...
3. Men bespreekt hoe de verschillende betrokkenen zich voelen bij de voorgestelde keuze. Is er consensus, verstandelijk en emotioneel? Is elkeens perspectief erbij betrokken?
4. Vanuit de eigen visie (vb. *Opdrachtverklaring*) ontwikkelt men oriëntatieperspectieven voor de toekomst.
5. In bepaalde gevallen kan men ook concrete maatregelen voorstellen.
6. Men formuleert concrete vragen om de keuzes verder te bespreken en eventueel bij te sturen.

### *De implementatie*

De implementatie kan verschillende vormen aannemen. Soms is het het uitvoeren van een concreet advies naar aanleiding van een vraag; andere keren een vorming van medewerkers; of het ontwikkelen van een strategie in overleg met directie en raad van bestuur. Ook is het belangrijk aandacht te hebben voor de terugkoppeling van de reactie op de werkvloer naar de ethische commissie.

Na het maken van een keuze kan men bij een evaluatiemoment op de vraag stuiten of men wel goed gekozen heeft. Hierbij kunnen de volgende toetsingsvragen inspirerend zijn.

1. Regel van de universalisering: Kunnen we redelijkerwijze veronderstellen dat de meeste verstandige mensen een gelijkaardige keuze zouden maken?
  - Indien ja, dan is de keuze waarschijnlijk goed.
  - Indien neen, dan kan de keuze goed zijn maar is het interessant nog eens goed na te denken en te praten. Misschien is de keuze wel verkeerd.
2. Regel van de ander als doel: Staat de menselijke waardigheid van de onmiddellijk betrokkene centraal in de keuze die wordt gemaakt, zeker als de betrokkene niet aan het overleg kan deelnemen? Met andere woorden: zien we de ander als een waarde en een doel op zichzelf, of hebben we andere doelstellingen of verborgen agenda's waarin de ander ondergeschikt gemaakt wordt als een middel.
3. Mocassinregel: Hoe sta ik ertegenover? Wat zou ik ervan vinden als dezelfde keuze wordt gemaakt indien ik in de schoenen van de betrokkene sta? Marc Desmet schreef ooit iets in de aard van: "Spreek nooit over de indiaan vooraleer je enkele mijlen in zijn mocassins hebt gewandeld." Of anders: "Behandel de ander zoals je zelf wil behandeld worden."
4. Regel van de zwakste: Is het belang van de (soms onmondige) zwakste voldoende verdedigd?

De eerste twee regels zijn geïnspireerd op het denken van de grote wijsgeer Immanuel Kant, de laatste twee zijn evangelisch geïnspireerd.

#### BESLUIT

Het moge duidelijk zijn geworden dat ethisch overleg geen eenvoudige zaak is. Het zou ook lichtzinnig zijn te menen dat een ethisch goed overleg opwelt uit de spontaneïteit van het hart. De emotionele betrokkenheid bij personen die lijden en met wie keuzes moeten worden gemaakt dient opengetrokken te worden vanuit een zinspectief op de waardigheid van de menselijke persoon. Daarom werd in dit artikel uitvoerig aandacht besteed aan het personalisme. In de zorg voor de lijdende medemens komt de bekommernis voor de realisatie van menselijke waardigheid op de eerste plaats. Elke keuze moet in dit perspectief worden geplaatst. De open dialoog met de verschillende betrokkenen is dan ook zeer belangrijk. Het gebruik van een ethisch model is een belangrijk instrument dat kan helpen keuzes te maken in dikwijls zeer complexe situaties.

#### APPENDIX: WERKINSTRUMENTEN VOOR CONCREET ETHISCH OVERLEG

In de voetnoten bij de vorige paragrafen werden reeds een aantal teksten en boeken vermeld die belangrijk zijn voor de biomedisch ethische reflectie. We vullen dit aan met de verwijzing naar enkele websites: [www.kuleuven.ac.be/cbmer](http://www.kuleuven.ac.be/cbmer); [www.ethics.be](http://www.ethics.be) en [www.kennedyinstitute.georgetown.edu](http://www.kennedyinstitute.georgetown.edu). Hieronder verwijzen we naar adviezen die onmisbaar zijn voor de werking van een MEC en die tevens zeer inspirerend zijn voor het bespreken van concrete casussen.

#### ADVIEZEN VAN HET BELGISCH RAADGEVEND COMITÉ VOOR BIO-ETHIEK<sup>18</sup>

De adviezen het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek zijn beleidsvoorbereidende teksten die een ethische reflectie vanuit verschillende levensbeschouwelijke standpunten ontwikkelen. Het Comité hanteert hierbij de regel van de niet-consensus.

- Advies nr. 1 d.d. 12 mei 1997 betreffende de wenselijkheid van een wettelijke regeling van euthanasie;
- Advies nr. 2 d.d. 7 juli 1997 betreffende het verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa;
- Advies nr. 3 d.d. 17 november 1997 betreffende de geslachtskeuze;
- Advies nr. 4 d.d. 12 januari 1998 betreffende de problematiek van anonieme bevalingen;
- Advies nr. 5 d.d. 9 februari 1998 inzake de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen;
- Advies nr. 6 d.d. 8 juni 1998 betreffende de ethische normen voor optimalisering van het aanbod en van de werkingscriteria van de centra voor in-vitrofertilisatie;
- Advies nr. 7 d.d. 13 juli 1998 betreffende toegang tot zorgverstrekking;
- Advies nr. 8 d.d. 14 september 1998 betreffende de problematiek van de sterilisatie van mentaal gehandicapte personen;
- Advies nr. 9 d.d. 22 februari 1999 betreffende het levensbeëindigend handelen bij wilsonbekwamen;
- Advies nr. 10 d.d. 14 juni 1999 i.v.m. het reproductieve menselijke klonen;
- Advies nr. 11 d.d. 20 december 1999 betreffende het wegnemen van organen en weefsels bij gezonde levende personen, met het oog op transplantatie;
- Advies nr. 12 d.d. 10 januari 2000 inzake de juridische bescherming van biotechnologische uitvindingen;
- Advies nr. 13 d.d. 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen;

<sup>18</sup>. De adviezen van 1996-2000 (1-12) zijn gebundeld in Cassiers, ed., (2001); de adviezen van 2000-2004 (13-32) in Bogaert, ed., (2005); de adviezen van 2005-2009 in Devroey, ed., (2010). Alle adviezen kan men vinden op [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be).

- Advies nr. 14 d.d. 10 december 2001 betreffende de ethische regels ten aanzien van dementerende personen;
- Advies nr. 15 d.d. 18 februari 2002 met betrekking tot ethische vragen die rijzen bij de impact van de “Minimale Klinische Gegevens” (MKG) op het aantal ligdagen van de patiënten;
- Advies nr. 16 d.d. 25 maart 2002 betreffende het weigeren van bloedtransfusie door de Getuigen van Jehova;
- Advies nr. 17 d.d. 10 juni 2002 betreffende “de ethische aspecten van zelftests voor de opsporing van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv)”;
- Advies nr. 18 d.d. 16 juni 2002 betreffende het onderzoek op het menselijk embryo in vitro;
- Advies nr. 19 d.d. 14 oktober 2002 over de bestemming van ingevroren embryo’s;
- Advies nr. 20 d.d. 18 november 2002 betreffende predictieve genetische tests en hiv-tests in het kader van arbeidsverhoudingen;
- Advies nr. 21 d.d. 10 maart 2003 betreffende “Gedwongen behandeling bij gedwongen opname”;
- Advies nr. 22 d.d. 19 mei 2003 betreffende geslachtskeuze om niet-medische redenen;
- Advies nr. 23 d.d. 8 september 2003 betreffende de ethische comités;
- Advies nr. 24 d.d. 13 oktober 2003 betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch klonen;
- Advies nr. 25 d.d. 17 november 2003 betreffende de bewaartijd van de bloedkaartjes en het vertrouwelijk karakter van de gegevens voor het opsporen van aangeboren metabolische afwijkingen;
- Advies nr. 26 d.d. 15 december 2003 betreffende de invoering van een farmacogenetisch luik in de onderzoeksprotocollen;
- Advies nr. 27 d.d. 8 maart 2004 betreffende de donatie van sperma en eicellen;
- Advies nr. 28 d.d. 21 juni 2004 betreffende de voortplanting na het overlijden van de partner;
- Advies nr. 29 d.d. 21 juni 2004 betreffende embryodonatie;
- Advies nr. 30 d.d. 5 september 2004 betreffende zwangerschap voor een ander (draagmoederschap);
- Advies nr. 31 d.d. 5 september 2004 betreffende experimenten bij zwangere en lacterende vrouwen;
- Advies nr. 32 d.d. 5 september 2004 betreffende de vrije beschikbaarheid van genetische tests;
- Advies nr. 33 d.d. 7 november 2005 betreffende somatische en germinale genwijzigingen met therapeutisch en / of optimaliserend doel;
- Advies nr. 34 d.d. 13 maart 2006 over het wetsvoorstel betreffende de transseksualiteit.

Advies nr. 35 d.d. 13 maart 2006 over de therapeutische exceptie;  
Advies nr. 36 PEC en menswetenschappen;  
Advies nr. 37 DNA en afstamming;  
Advies nr. 38 d.d. 13 november 2006 betreffende genetisch onderzoek met het oog op het vaststellen van de afstamming na het overlijden;  
Advies nr. 39 d.d. 18 december 2006 betreffende de hormonale behandeling van plegers van seksuele misdrijven;  
Advies nr. 40 d.d. 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;  
Advies nr. 41 d.d. 16 april 2007 over de geïnformeerde toestemming en “DNR”-codes.  
Advies nr. 42 d.d. 16 april 2007 betreffende de navelstrengbloedbanken;  
Advies nr. 43 d.d. 10 december 2007 betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen;  
Advies nr. 44 d.d. 23 juni 2008 betreffende de groeiremming bij kinderen met een zeer ernstige mentale handicap;  
Advies nr. 45 d.d. 19 januari 2009 betreffende de banken van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het onderzoek;  
Advies nr. 46 d.d. 19 januari 2009 betreffende fertiliteitsbehandelingen op verzoek van een gedetineerde;  
Advies nr. 47 d.d. 9 maart 2009 betreffende de ethische implicaties van de wetgeving over programma’s voor gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen (compassionate use) en over medische noodprogramma’s (medical need);  
Advies nr. 48 d.d. 30 maart 2009 betreffende het Belgisch operationeel plan influenzapandemie;  
Advies nr. 49 d.d. 20 april 2009 over de toepassing van pre-implantatie genetische diagnose (PGD) ter opsporing van gezonde dragers van een mutatie voor een ernstige erfelijke aandoening waarvoor hun nakomelingen een verhoogd risico (kunnen) hebben.

#### ADVIEZEN VAN ZORGNET VLAANDEREN<sup>19</sup>

In tegenstelling tot de adviezen van het Raadgevend Comité zijn de adviezen van *Zorgnet Vlaanderen* wel geschreven vanuit een bepaald levensbeschouwelijk standpunt. *Zorgnet Vlaanderen* wil algemene adviezen aanreiken voor de christelijke verzorgingsinstellingen en aldus inspiratie bieden voor het concrete ethische overleg.

---

19. De adviezen van *Zorgnet Vlaanderen* zijn momenteel enkel in gedrukte versie beschikbaar. Men kan zich als instelling of particulier abonneren op de kافت die telkens wordt aangevuld (*Zorgnet Vlaanderen*, Guimardstraat 1, 1040 Brussel). Als instelling kan men met een paswoord de adviezen online raadplegen.

- Advies nr. 1 d.d. 26 april 2002: Zorg voor een menswaardig levenseinde;  
Advies nr. 2 d.d. 20 december 1996: Keuzen in de zorg;  
Advies nr. 3 d.d. 27 februari 1998: Zwangerschapsafbreking;  
Advies nr. 4 d.d. 18 december 1998: Aanrekenen van kamer- en honorariumsupplementen in ziekenhuisverband;  
Advies nr. 5 d.d. 17 december 1999: Evalueren van protocollen van geneesmiddelenonderzoek;  
Advies nr. 6 d.d. 22 september 2000: Kunstmatige voedsel- en vochttoediening in de ultieme terminale fase bij dementerende personen;  
Advies nr. 7 d.d. 25 januari 2002: Niet-starten en/of staken van levensverlengende behandelingen in de terminale fase;  
Advies nr. 8 d.d. 24 oktober 2003: Pluralisme en ethische dialoog in christelijke verzorgingsinstellingen;  
Advies nr. 9 d.d. 22 oktober 2004: Omgaan met vrijheidsbeperkende maatregelen in de zorg voor ouderen;  
Advies nr 10 d.d. 18 juni 2008: Euthanasie bij personen met dementie;  
Advies nr 11 d.d. 17 juni 2008: Privatisering en commercialisering in de gezondheidszorg;  
Advies nr 12 d.d. 18 juni 2008: Prenatale diagnostiek;  
Advies nr 13 d.d. 18 juni 2008: Prenatale diagnostiek en zwangerschapsafbreking;  
Advies nr 14 d.d. 26 november 2009: Medische beslissingen omtrent het levenseinde van ernstig zieke pasgeborenen;  
Advies nr 15 (in voorbereiding): Goede zorg bij culturele diversiteit.

De *Zorgnet Vlaanderen*-adviezen bevatten meestal een ethische reflectie, een selectieve en adequate bibliografie en een concreet voorstel tot stappenplan.

#### ADVIEZEN VAN DE K.U.LEUVEN

De adviezen van de *Medisch-Ethische Commissie* van de Faculteit Geneeskunde van de K.U.Leuven werden in 2000 gebundeld in een zeer bruikbaar boek (Vermylen & Schotsmans, 2000).

## BIBLIOGRAFIE

Bij de samenstelling van de bibliografie was onze eerste bekommernis bereikbare en bruikbare titels aan te reiken aan professionelen in het werkveld. Hiertoe hebben we het bestand van een aantal stedelijke bibliotheken onderzocht. De keerzijde van deze optie is dat een aantal 'oudere' werken zijn verkozen boven recente maar soms praktisch moeilijk vindbare titels.

Anckaert L. & Burggraefe R., eds (1996), *De vele gezichten van het kwaad. Meedenken in het spoor van Levinas*, Leuven, Acco.

Beauchamp T.L. & Childress J.F. (2001), *Principles of Biomedical Ethics*, New York, Oxford University Press.

Bogaert M., ed., (2005), *Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek. De Adviezen 2000-2004*, Heverlee, LannooCampus.

Bouckaert L. & Bouckaert G., eds, (1992), *Metafysiek en Engagement. Een personalistische visie op gemeenschap en maatschappij*, Leuven, Acco.

Burggraefe R. & Bulckens J., eds (1983), *Waardeopvoeding in gelovig perspectief. Van zelfontplooiing naar verantwoordelijkheid*, Leuven-Amersfoort, Acco.

Burggraefe R. (1994), *Tussen Rome en leven. Essay over een ethiek van het haalbare*, Tielt, Lannoo.

Burms A. (1992), Helpen en waarderen, in IJsseling S. & Van Haute Ph., eds, *Deconstructie en ethiek*, Leuven, Universitaire Pers.

Cassiers L., ed., (2001), *Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek. Adviezen 1996-2000*, Leuven, Garant.

Curran C. & McCormick R., eds (1991), *Natural Law and Theology*, New York-Mahwah, Paulist Press.

**De Dijn H. (2011), Management en zorg in dit boek xxx**

De Dijn H. & Burms A. (1986), *De rationaliteit en haar grenzen*, Leuven, Universitaire Pers.

Devisch I. (2003), *Jean-Luc Nancy en het vraagstuk van de gemeenschap in de hedendaagse wijsbegeerte*, Leuven, Peeters.

Devroey P., Dupuis M., Schotsmans, P. & Stiennon J.-A., eds, (2010), *De adviezen van het Belgisch Comité voor Bio-ethiek 2005-2009*, Leuven, LannooCampus.

Foucault M. (2008), *Geboorte van de kliniek. Een archeologie van de medische blik*, Amsterdam, Boom.

Gastmans C. & Dierckx de Casterlé B., eds (2000), *Verpleegkundige excellentie. Verpleegkunde tussen praktijk en ethiek*, Maarssen, Elsevier.

Gastmans C. & Dierckx K., eds (2002), *Ethiek in witte jas. Zorgzaam omgaan met het leven*, Leuven, Davidsfonds.

Gastmans C. & Van Laere L. (2005), *Cirkels van de zorg*, Leuven, Davidsfonds.

'Is Personalism still alive in Europe?' Themanummer *Ethical Perspectives* 6(1999)1.



- Janssens L. (1979), Kunstmatige inseminatie. Ethische beschouwingen, *Verpleegkundigen en gemeenschapszorg* 35(1979)220-244.
- Kant I. (2008), *Fundering voor de metafysica van de zeden*, Amsterdam, Boom.
- Kushner H. (1985), *Als 't kwaad goede mensen treft*, Baarn, ten Have.
- Lametrie J.O. de (1978), *De mens een machine*, Meppel, Boom.
- Liégeois A. (1997), *Begrensde vrijheid. Ethiek in de geestelijke gezondheidszorg*, Pelckmans, Kapellen.
- Liégeois A. (2010), *Waarden in dialoog. Ethiek in de zorg*, Heverlee, LannooCampus.
- Loots C. (2001), *Ik verwacht een gehandicapt kind. Wat nu?*, Leuven, Davidsfonds.
- MacIntyre A. (1985), *After Virtue. A Study in Moral Theory*, London, Duckworth.
- Marcelis L. (2011), De geïnformeerde toestemming bij deelname aan klinische studies, in dit boek, xxx-xxx.
- Mill J.S. (2009), *Over vrijheid*, Amsterdam, Boom.
- Nys H. & Hansen B. (2011), *Wilsverklaringen en het recht op waardig sterven, in dit boek xxx*
- Ricoeur P. (1949), Le yogi, le commissaire, le prolétaire et le prophète, *Christianisme social* 57(1949)48-52.
- Ricoeur P. (1990), *Soi-même comme un autre*, Paris, Seuil.
- Sartre J.-P. (2000), Existentialisme is humanisme, in: *De uitgelezen Sartre*, Amsterdam-Tielt, Boom-Lannoo, 234-259.
- Schillebeeckx E. (1977), *Gerechtigheid en liefde. Genade en bevrijding*, Bloemendaal, Nelissen.
- Schotsmans P. (1988), *En de mens schiep de mens. Medische (r)evolutie en ethiek*, Kapellen, Pelckmans.
- Schotsmans P. (2008), *Handboek medische ethiek*, Heverlee, LannooCampus.
- Selling J.A., ed. (1988), *Personalist Morals. Essays in Honor of Professor Louis Janssens*, Leuven, University Press-Peeters.
- Singer P. (2001), *Een ethisch leven*, Utrecht, Het Spectrum.
- Thomas van Aquino (1995), *De deugden van de mens*, (De virtutibus in communi), Baarn, Ambo.
- Thomas van Aquino (2005), *Over de wet*, (Summa Theologica I<sup>a</sup>II<sup>ae</sup>, qq. 90-97), Baarn, Ambo.
- Van den Berg J.H. (1961), *Het menselijk lichaam*, 2 Volumes, Nijkerk, Callenbach.
- Van den Berg J.H. (1994), Het onderste kakebeen. Een metabletische les, in Id., *De dingen en andere essays*, Kapellen, Pelckmans, 99-123.
- van der Arendt A. & Gastmans C. (2002<sup>4</sup>), *Ethisch zorg verlenen. Handboek van de verpleegkundige beroepen*, Baarn, HBUitgevers.
- Vanlaere L. & Gastmans C., (2010), *Zorg aan zet: ethisch omgaan met ouderen*, Leuven, Davidsfonds.
- Van Melle A. & Van Zilfhout P. (2008), *Woorden en daden. Een inleiding in de ethiek*, Amsterdam, Boom,

- Vanneste F. (2004), Tien jaar ethische ontwikkelingen in de gezondheidszorg in Vlaanderen, *Streven* 71(2004)10, 898-909.
- Vercruyssen W. (2011), Toelichting bij de wet betreffende de rechten van de patiënt, in dit boek, xxx-xxx.
- Vermeylen J. & Schotsmans P. eds (2000), *Ethiek in de kliniek. 25 jaar adviezen van de Commissie voor Medische Ethiek van de Faculteit Geneeskunde K.U.Leuven*, Leuven, Universitaire Pers.
- Widdershoven G. (2000), *Ethiek in de kliniek. Hedendaagse benaderingen in de gezondheidsethiek*, Amsterdam, Boom.
- Zorgnet Vlaanderen, *Ethische adviezen*, Guimardstraat 1, 1040 Brussel.

## *CAPITA SELECTA ROND HET LEVENSEINDE*



## Hoofdstuk 5 • Medische beslissingen bij het levenseinde.

### Een ethisch perspectief

---

Luc Anckaert en Patrick Dobbels

Met de regelmaat van de klok worden we geconfronteerd met nieuwsberichten over artsen en verpleegkundigen die handelingen stellen bij het levenseinde van mensen. Er was de mediatieke aandacht voor het stopzetten van de vocht- en voedseltoediening bij de Amerikaanse vrouw Schiavo die reeds jarenlang in een comatoestand leefde (Walker, 2005). Er zijn de berichten over een arts die aan terminale patiënten met dementie een dodelijke dosis morfine zou hebben gegeven en over verpleegkundigen die op eigen houtje euthanasie zouden hebben uitgevoerd. In het geheugen ligt ook het overlijden van Hugo Claus, die dreigt meer als patiënt geconfronteerd met toenemende dementie dan als schrijver van wereldformaat herinnerd te worden. Het kenmerkende van de publieke aandacht is enerzijds het feit dat bepaalde eerder uitzonderlijke handelingen onterecht in het brandpunt worden geplaatst. Anderzijds worden verschillende aspecten van de complexe werkelijkheid van de stervensbegeleiding schaamteloos met elkaar verward. Ook op publieke nieuwszenders werd het levenseinde van Schiavo zomaar bestempeld als euthanasie waar het in feite het stopzetten van levensverlengende therapieën betrof.

In de volgende hoofdstukken worden verschillende vormen van medisch handelen bij het levenseinde besproken. Als algemene inleiding beschrijven we in dit hoofdstuk welke medische beslissingen bij het levenseinde kunnen genomen worden en hoeveel ze voorkomen. Een correcte kennis van de termen is immers onontbeerlijk om tot een goed begrip te komen. Vervolgens staan we iets uitvoeriger stil bij de mogelijkheden van medische begeleiding bij het levenseinde. Ten slotte geven we enkele suggesties in verband met een ethische benadering vanuit het personalisme.

#### *1. De prevalentie van medische beslissingen bij het levenseinde*

---

De medische beslissingen bij het levenseinde (MBL) hebben betrekking op de medische daden die worden gesteld bij het levenseinde van de mens en die te maken hebben met het stervensproces. Concreet betreft het euthanasie, medisch begeleide

zelfdoding, levensbeëindigend handelen zonder toestemming van de patiënt, pijnbestrijding, sedatie en stopzetten of staken van therapie. Persoonlijk vinden we dat euthanasie niet zomaar in het rijtje van de ‘medische handelingen’ kan worden opgenomen. Een aantal Vlaamse wetenschappers heeft een uitvoerig onderzoek uitgevoerd over de prevalentie van medische beslissingen bij het levenseinde in Vlaanderen in 1998, 2001 en 2007 (Bilsen, Cohen, Chambaere & Pousset, 2009).<sup>1</sup> De onderzoekers kwamen tot de conclusie dat er bij 47.8 % van de Vlamingen dergelijke beslissingen worden genomen.

	1998	2001	2007
Aantal sterfgevallen	56 354	55 793	54 881
Euthanasie	1.1%	0.3%	1.9%
Medisch begeleide zelfdoding	0.12%	0.1%	0.07%
Levensbeëindigend handelen zonder expliciete toestemming van de patiënt	3.2%	1.5%	1.8%
Pijnbestrijding en symptoomcontrole	18.4%	22%	26.7%
Sedatie		8.2%	14.5 %
Stopzetten of niet-starten van levensverlengende therapieën	16.4%	14.6%	17.4%
Aantal sterfgevallen met MBL	39.3%	38.4%	47.8%

De cijfers behoeven enige toelichting. Vooreerst valt het op dat de euthanasiepraktijk slechts een zeer klein gedeelte van de problematiek betreft (1.9%). In 1998 was euthanasie nog niet wettelijk geregeld, maar de praktijk was uiteraard reeds gangbaar (1.1%). Het aantal euthanasieën dat in België in 2007 officieel werd aangegeven bedraagt slechts 495. De cijfers laten vermoeden dat vele gevallen van euthanasie niet als dusdanig worden aangegeven. Daarnaast veronderstelt euthanasie steeds een verzoek van de patiënt. Momenteel is het cijfer zonder verzoek (1.8%) vergelijkbaar met het aantal euthanasieën. In 1998 was het driemaal zo hoog (3.2% vs. 1.1%).

Daarnaast valt het leeuwendeel op van het toepassen van pijnbestrijding en symptoomcontrole (26.7%). Een variante vorm hiervan is de gecontroleerde sedatie of het verminderen van het bewustzijn tot de pijngewaarwording wegvalt (14.5%). Ook worden in de terminale fase heel dikwijls therapieën stopgezet of niet meer opgestart (17.4%). Het kan hier onder meer de vocht- en voedselproblematiek, het niet meer reanimeren of het niet-opstarten van een antibioticakuur betreffen.

1. Een gelijkaardig onderzoek met betrekking tot kinderen werd uitgevoerd door Pousset e.a. (2010).

## 2. Wat betekenen medische beslissingen bij het levenseinde?

De cijfers en de termen weerspiegelen een praktijk. We staan even stil bij euthanasie, pijnbestrijding, stopzetten van therapie en palliatieve zorg. Deze vormen van praktijk worden in de volgende hoofdstukken uitvoerig besproken.

### A. EUTHANASIE

Sinds de wet op euthanasie (28 mei 2002) is de definitie van 'euthanasie' heel duidelijk geworden (Vercruyssen, 2011). Onder euthanasie begrijpt men (1) het opzettelijk levensbeëindigend handelen dat (2) verricht wordt op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt en dat (3) wordt uitgevoerd door een andere dan de patiënt. In praktijk is dit de arts. Dit betekent dat de arts opzettelijk een handeling stelt waardoor de dood intreedt. De handeling bestaat in het toedienen van een farmacologisch product. Belangrijk is te noteren dat de arts de duidelijke bedoeling heeft de patiënt onmiddellijk te laten overlijden. Ook moeten we onthouden dat de euthanasie enkel kan gebeuren op vraag van de patiënt.

Uit de definitie van euthanasie blijkt dat een aantal zaken die spontaan met euthanasie worden verbonden, slechts weinig met euthanasie te maken hebben. Zo valt hulp bij zelfdoding niet onder de euthanasiewetgeving. De hulp bij zelfdoding bestaat erin dat men aan de patiënt de middelen ter beschikking stelt waarmee hij een einde kan stellen aan zijn leven. In Zürich (Zwitserland) bestaat er een organisatie met de naam *Exit* die op deze wijze terminale patiënten helpt te sterven. De discussies die aan het overlijden voorafgaan, zijn even intens als het overleg dat bij euthanasie gebeurt (Gudat, 2005). In België gebeurt het dat de patiënt, dikwijls in de thuiszorg, aan de huisarts voorstelt zelf het euthanaticum toe te dienen. Dit kan gemotiveerd zijn door ontzag voor de arts en door het gevoel zelf de keuze te moeten realiseren. In de praktijk wordt dit gelijkgesteld aan euthanasie. Daarnaast valt ook het euthanaserend handelen zonder verzoek van de patiënt niet onder de bepaling van de Belgische wetgeving. Het is derhalve verboden. In deze gevallen zijn het dikwijls de arts, de verpleegkundigen en de familie die de beslissing nemen tot het (laten) geven van het dodelijke spuitje en dit bij patiënten die reeds bewusteloos of wilsonbekwaam zijn. Ook het feit dat bepaalde pijnstillende middelen een levensverkortend effect kunnen hebben, mag niet met euthanasie in verband worden gebracht. Ten slotte sprak men vroeger soms over passieve euthanasie. Men bedoelde er het stopzetten van therapieën mee waardoor de dood vroeger kon intreden. Vandaag wordt deze term steeds minder gebruikt en begrijpt men onder euthanasie enkel de zogenaamde actieve euthanasie waarbij een daad wordt gesteld met de dood tot gevolg.

Euthanasie kan in België gebeuren maar er zijn een aantal voorwaarden aan verbonden. We stippen hier enkel de belangrijkste aan. Globaal gezien kunnen we drie

groepen onderscheiden. Vooreerst zijn er de wilsbekwame, terminale patiënten (bv. kankerpatiënten). In een medisch uitzichtloze situatie met aanhoudend ondraaglijk fysiek of psychisch lijden kunnen ze om euthanasie verzoeken. Het lijden is het gevolg van een ernstige en ongeneeslijke aandoening als gevolg van ongeval of ziekte. De arts stelt geen strafbaar feit wanneer hij in dit geval euthanasie uitvoert. Wel moet hij onder meer zorgen voor informatie en overleg over mogelijke alternatieven en hierover in gesprek treden met de patiënt, de naasten, de eventuele vrienden en het verplegend team en moet hij het advies inwinnen van een tweede arts. De patiënt dient in elk geval een schriftelijk verzoek op te stellen.

Ten tweede zijn er de wilsbekwame, niet-terminale patiënten (bv. tuberculose-patiënten). Ook bij deze patiënten kan euthanasie worden uitgevoerd. Wel moet er in dit geval een derde arts worden geraadpleegd en moet er één maand verlopen tussen het verzoek en de uitvoering.

Ten slotte kan men ook op het moment dat men nog wilsbekwaam is, een schriftelijk verzoek opstellen tot uitvoering van euthanasie voor het geval men wilsonbekwaam wordt. Zo kan men een document opstellen waarbij men om euthanasie verzoekt wanneer men ondraaglijk zou lijden en ondertussen wilsonbekwaam zou zijn geworden. De arts kan dan de euthanasie uitvoeren wanneer het inderdaad een ernstige en ongeneeslijke aandoening betreft die volgens de stand van de wetenschap onomkeerbaar is en de patiënt niet bij bewustzijn is. Dit heeft voornamelijk betrekking op comapatiënten.

Momenteel bestaat er een maatschappelijke discussie over de vraag of dementie een indicatie kan zijn voor euthanasie (Zorgnet Vlaanderen-advies, nr. 10, Gastmans & De Lepeleire, 2010). Kan men met andere woorden euthanasie vragen voor het geval men dement wordt? Voor de buitenstaander kan dementie immers zeer pijnlijk lijken. Het feit dat enkele politici een mogelijke uitbreiding van de bestaande wetgeving tot euthanasie bij dementerenden bepleiten, bewijst dat dementie onder de huidige wetgeving geen indicatie tot euthanasie is (Leduc-Wille, 2004 & Geerts-De Roeck, 2005). Inderdaad, de persoon die geconfronteerd wordt met dementie behoort niet tot de eerste of tweede groep waar men wilsbekwaam hoort te zijn. Evenmin kan een voorafgaande wilsverklaring een voldoende grond zijn omdat bij de uitvoering van de euthanasie de patiënt ook buiten bewustzijn hoort te zijn.

De wet duidt aan in welke gevallen euthanasie kan worden uitgevoerd. Dit betekent niet dat euthanasie afdwingbaar zou zijn. Geen enkele arts kan worden verplicht euthanasie uit te voeren en geen enkele verpleegkundige kan tot medewerking worden gedwongen.

## B. PIJNBESTRIJDING

De pijnbestrijding is een belangrijke opgave. Momenteel beschikt de medische wereld over een divers gamma aan pijnbestrijdingsmiddelen. Het is dan ook evident dat deze op een adequate wijze worden gebruikt bij de begeleiding van het levenseinde.



Het is belangrijk dat men de terminale patiënt zo veel mogelijk in een pijnvrije toestand brengt. Het getuigt van respect voor de menswaardigheid van het stervensproces onnodige pijnen te vermijden. Het lijden dat met de pijn gepaard gaat, heeft op zichzelf geen enkele waarde. Het komt erop aan om ondanks het lijden de waarde van de menselijke persoon zo veel mogelijk te respecteren. Een vermindering van de pijn werkt niet alleen comfortverhogend, maar betekent ook meer kansen tot zelfrespect in de verhouding tot het eigen lichaam dat men zowel 'heeft' als 'is', en tot respectvol afscheid nemen met de naasten en de familie.

De bedoeling van de pijnbestrijding bestaat erin de pijn weg te nemen. In bepaalde gevallen kan een neveneffect van het toedienen van de pijnbestrijdingsmiddelen erin bestaan dat de dood sneller intreedt. In een beperkte dosis werkt een geneesmiddel als een gave of een gift; in een hogere dosis als een gif. De dubbelzinnigheid van het woord 'morphine' (afgeleid van de naam van de Griekse god van de dromen Morpheus) illustreert dit. Onvermijdelijk verwijst de term ook naar het Franse 'mort' of dood. Over deze problematiek kunnen we minstens twee zaken zeggen. Vooreerst betreft het terminale mensen die stervende zijn. De bedoeling bestaat in het wegnemen van de pijn tijdens het stervensproces. Binnen dit perspectief van stervensbegeleiding kan een iets snellere dood als een onbedoeld neveneffect van de pijnbestrijding worden beschouwd. Weinig ethici zullen hier problemen in zien. Dit is een totaal andere context dan wanneer men de bedoeling heeft het leven te beëindigen. In dit laatste geval spreekt men van euthanasie. Ten tweede stellen pijnartsen ook de vraag of intense pijnbestrijding en zelfs gecontroleerde sedatie leiden tot een snellere dood (Nagels & Brabant, 2011). Zo heeft men binnen palliatieve eenheden een vergelijkend onderzoek uitgevoerd bij terminale patiënten met of zonder sedatie. Er bleken slechts weinig verschillen te bestaan wat het moment van overlijden betrof.

In bepaalde gevallen kan men de erge pijngewaarwording niet wegnemen en tezelfdertijd het bewustzijn behouden. Men kan dan beslissen tot gecontroleerde palliatieve sedatie. Dit betekent dat men het bewustzijnsniveau van de patiënt medicamenteus verlaagt tot de lijdenswaarneming wegvalt. Een dergelijke sedatie gebeurt ook bij mensen die moeten geopereerd worden en gewoonlijk noemen we dit dan verdoving. De palliatieve sedatie kan hiermee vergeleken worden. Het grote verschil bestaat erin dat de palliatieve sedatie meestal onomkeerbaar is en dat ze plaatsvindt in een terminale en niet in een operatieve context. De sedatie kan worden toegepast wanneer een refractair symptoom optreedt. Dit is een symptoom waarbij men de pijn niet meer kan bestrijden zonder het bewustzijn te verlagen. Men brengt de patiënt dan in een soort slaaptoestand en verzorgt de patiënt tot op het moment van overlijden. De bedoeling van de sedatie is heel duidelijk het lijden weg te nemen en niet het leven te verkorten. Intentioneel en consequentieel is sedatie duidelijk een andere handeling dan euthanasie. De eerste wil het lijden wegnemen; de tweede wil de dood laten intreden.

Er kan echter discussie ontstaan bij de definitie van een refractair symptoom. Voor- eerst kan men stellen dat een refractair symptoom optreedt wanneer de gehanteerde therapie bij ernstige symptomen geen oplossing meer kan bieden. Dit wordt vastge- steld door de behandelende specialist en er kan gekozen worden voor gecontroleerde sedatie. Een refractair symptoom kan echter ook de weerbarstigheid voor de klassieke pijnbestrijding aanduiden. In dit geval is het een pijnproblematiek. Uiteraard zijn de pathologische en de pijnproblematiek zeer nauw met elkaar verbonden. Maar het bereiken van de grenzen van een gehanteerde therapie betekent niet automatisch dat de pijn verbonden aan het symptoom enkel via gecontroleerde sedatie kan worden weggenomen. Een ander uitgangspunt in verband met de inschatting van een refrac- tair symptoom heeft grote gevolgen voor de keuze al dan niet te sederen. Het is im- mers mogelijk dat de mogelijke therapeutische behandelingen geen oplossing meer bieden, terwijl de klassieke pijnbestrijding zonder sedatie wel mogelijkheden biedt.

### C. THERAPIECODERING

In een aantal gevallen kan men beslissen bepaalde therapieën niet meer op te starten of zelfs stop te zetten (Olde Rikkert, 1999). Een voorbeeld hiervan is de vocht- en voedseltoediening in de terminale fase bij personen met dementie (Zorgnet Vlaan- deren-advies nr. 6). Ook is er de situatie van mensen in een persisterend vegetatieve toestand (coma). Bij verderzetting van de therapie kan men laatstgenoemde personen nog jarenlang in leven houden (Vermylen, 2000, 95-98). Op zichzelf lijkt deze keuze een nogal gruwelijke beslissing. Men laat toch niemand sterven van de dorst. Het is ook zo dat in de terminale fase het geven van vocht dikwijls de laatste symbolische verbondenheid met het familielid uitdrukt. In veel gevallen zullen artsen therapieco- deringsdocumenten of DNR-codes (do not resuscitate) hanteren. Deze laten toe om op een gestructureerde wijze af te wegen welke ingrepen er in een terminale context nog menselijk zinvol kunnen zijn. Het medisch mogelijke valt immers niet altijd noodzakelijk samen met het menselijk wenselijke.

Het is duidelijk dat het zinvolle medische handelen moet afgestemd zijn op het wel- zijn van de persoon in kwestie. Men kan hierbij het onderscheid maken tussen de gewone en de buitengewone middelen. Dit betekent dat iedereen recht heeft op de gewone zorg (bv. comfortzorg, pijnbestrijding...), maar dat het dikwijls zinloos is om de buitengewone middelen in te schakelen of aan te houden. Deze buitengewone middelen kunnen ervoor zorgen dat men iemand in leven kan houden zonder dat er sprake is van enig zinvol leven. De keuze voor het inzetten van medische therapieën moet worden afgewogen ten opzichte van het beoogde resultaat. In de huidige medi- sche context kan dit betekenen dat er goede gronden moeten zijn om een behande- ling toe te passen en het leven kunstmatig te verlengen, eerder dan dat er redenen moeten zijn om een levensverlengende handeling achterwege te laten (Schotsmans, 1988, 215). De eerbied en het respect voor het stervensproces betekenen dat de zinvol-

heid van medische handelingen in functie staat van het individuele en sociale welzijn van de patiënt.

Dit respect kan betekenen dat bepaalde handelingen niet meer worden gesteld of afgebroken. Dit is altijd een zeer emotioneel gebeuren. Men dient echter te weten dat sommige terminale patiënten een hogere mate van comfort hebben bij uitdroging dan bij voldoende vocht. Daarenboven sterven terminale mensen niet omdat ze vocht te kort zouden hebben, maar hebben ze geen vocht meer nodig omdat ze stervende zijn. Een goede mondhygiëne is veel meer deugddoend dat te veel vocht geven.

#### D. PALLIATIEVE ZORG

In de vorige punten werd iets gezegd over euthanasie, pijnbestrijding en stopzetten van therapieën. Sinds enkele decennia heeft er zich een bijzondere vorm van stervensbegeleiding ontwikkeld. Men spreekt veel over de palliatieve zorg. Sinds kort bestaat er in België een wet over de palliatieve zorg (14 juni 2002) die werd opgesteld als gedeeltelijke reactie op de euthanasiewetgeving. De wet op de Palliatieve Zorg stipuleert duidelijk dat iedereen recht heeft op palliatieve zorg. Dit impliceert dat de mogelijkheid tot deze zorg steeds wordt aangeboden.

In het stervensproces wordt de patiënt niet alleen met lichamelijk, maar ook met psychisch, sociaal en existentieel lijden geconfronteerd. Het existentiële lijden heeft te maken met de zingevingproblematiek. De Franse term 'sens' betekent zowel zin als richting. De zin drukt de richting of het toekomstperspectief uit dat we voor onszelf ontwikkelen of dat we krijgen aangereikt. De existentiële pijn ontstaat wanneer dit perspectief wordt geblokkeerd. Elke mens heeft allicht min of meer de hoop dat uiteindelijk alles terecht komt. Het lijden en de pijn beschouwt men als een negatief moment waarin men even op de tanden moet bijten. Maar uiteindelijk valt de werkelijkheid opnieuw in haar plooi. Er zijn echter ervaringen waarin men beseft dat de toekomst een gesloten deur is. Op dat moment stelt men het eigen bestaan in vraag. Dit lijden vormt geen aparte soort, maar doortrekt als geelgroen galvocht elk aspect van de pijn. Het lichamelijke lijden werpt de mens op zichzelf terug waardoor het leven verkrampst. De depressie raakt de vraag naar de toekomst en de vormen van sociale ontbinding isoleren de mens van elke belofte. Bepaalde vormen van lijden veroorzaken een ervaring van zinloosheid waardoor de patiënt niet kan omgaan met zijn ziekte in relatie tot zijn omgeving en tot zijn toekomst. Dikwijls is dit lijden onbehandelbaar of refractair.

De inzet van de medische mogelijkheden kan hier haar grenzen bereiken. Mogelijke behandelingen gaan vergezeld van belangrijke bijwerkingen. Soms kan de patiënt er tijdelijk nog zieker door worden dan hij al is. In vergevorderde stadia van de ziekte heeft de patiënt nog weinig baat bij sommige hoogtechnologische therapieën. Integendeel, de nevenwerkingen betekenen een nieuwe belasting.

De palliatieve zorg wil de patiënt op dit kritische moment nabij zijn. Wanneer het stervensproces nakend is of reeds ingetreden, beoogt men de patiënt hierin zo goed mogelijk te begeleiden, ook medisch. De palliatieve geneeskunde wil echter niet de genezing van de stervende patiënt realiseren. Zij aanvaardt het overlijden van de patiënt en probeert de resterende dagen zo comfortabel mogelijk te houden. Op lichamelijk vlak dienen er zich twee opties aan. Een eerste mogelijkheid is de curatieve palliatieve therapie. Hierbij wordt de agressieve chemotherapie in doses gebruikt die de ziekte niet uitroeien, maar wel een tijd onder controle kunnen houden. De bijwerkingen zijn minder ingrijpend en de patiënt kan tijdelijk beter worden. De symptomatologie wordt naar de achtergrond verdrongen. Deze handelwijze werkt comfortverhogend en soms ook levensverlengend. De tweede mogelijkheid is de symptoompalliatie. In het palliatieve stadium wordt de ziekte niet meer genezen en gaat ze gepaard met moeilijk te dragen symptomen. Het is dan belangrijk de symptomen te onderdrukken zonder nog op de oorzaak van de ziekte te kunnen ingrijpen. Deze symptomatische palliatieve therapie is naast de curatieve palliatieve therapie de tweede therapeutische pijler binnen het geheel van de palliatieve zorg. Zoals bij de curatieve palliatieve therapie streeft men ernaar om de positieve effecten af te wegen tegen de ernst van de bijwerkingen, om zo tot een evenwicht te komen bij de patiënt. Verhoging van de levenskwaliteit hangt echter niet enkel af van het somatisch onder controle houden van de ziekte. Reeds heel vroeg kwam men in de palliatieve zorg tot het inzicht dat het welzijn van de patiënt eveneens in sterke mate wordt bepaald door zijn gemoedsstemming en zijn interactie met de omgeving, en dit in de breedste zin van het woord. De aandacht voor de sociale relaties is dan ook belangrijk. In dit verband is het huiselijk comfort en een adequate verzorging (mantelzorg) van onschatbare waarde. Naast de medische pijler is er het belang van de psychologische ondersteuning van de patiënt met een bijzondere aandacht voor het verwerkings- en aanpassingsproces; de psychologische ondersteuning van de familieleden en vrienden en het creëren van een comfortabele omgeving.

Tijdens de palliatieve fase ondermijnt de ziekte steeds meer het bestaan van de patiënt. De mogelijkheden versmallen en het leven van de patiënt wordt steeds meer beperkt tot de ruimte van de ziekenkamer. Het is voor de palliatieve arts heel belangrijk om de symptomen van het naderende levenseinde goed te onderkennen. In een grote meerderheid van de gevallen is het natuurlijke proces van een nakend levenseinde mild voor de patiënt. Comfortzorg betekent soms ook niet tussenkomen in het stervensproces. Bestaande symptomen zoals pijn die lange tijd onder controle was, kunnen verergeren. Nieuwe klachten als verwardheid en excitatie kunnen optreden. Op een bepaald moment worden deze klachten refractair of onbehandelbaar. De duur van het resterende leven speelt in dit stadium een ondergeschikte rol. Men spreekt van een doodstrijd in de letterlijke zin van het woord. In deze omstandigheden wordt vaak voor palliatieve sedatie gekozen. Maar het kan ook gebeuren dat de patiënt om

euthanasie verzoekt. In elk geval bestaat de hoofdbekommernis erin de patiënt in het stervensproces zo humaan mogelijk te begeleiden.

Voornamelijk vanuit de palliatieve aandacht is de vroegtijdige zorgplanning ontstaan. Zeker in de ouderenzorg in Vlaanderen wordt hier steeds meer aandacht aan besteed. In de terminale fase stelt zich regelmatig het probleem dat de patiënt de eigen wil niet meer kan uiten. Nochtans willen de zorgverleners dikwijls handelen in de geest van de patiënt. De mogelijkheid bestaat met de patiënt tijdens de periode van wilsbekwaamheid en bewustzijn de voorkeuren in verband met de stervensbegeleiding te bespreken. Hierbij kan de patiënt aangeven wat hij zeker niet meer wil. Deze restricties zijn meer bindend dan de uitdrukking van wat de patiënt wel wil. De resultaten van dit gesprek kunnen worden neergeschreven in een wilsverklaring. Ook kan er een vertegenwoordiger worden aangeduid die de belangen van de patiënt behartigt wanneer deze er zelf niet meer toe in staat is.

### *3. Aanzet tot een ethische reflectie*

---

De ethiek kan begrepen worden als een vorm van nadenken die meehelpt om in dikwijls moeilijke situaties een goede keuze te maken. Het is belangrijk te beseffen dat de ethiek meer is dan een emotionele en persoonlijke reactie. De ethische reflectie veronderstelt een mensbeeld. Binnen deze ruimere context kunnen oriëntaties gevonden worden die helpen bij de realisatie van een goede keuze. In dit boek kiezen we voor het mensbeeld van het personalisme (Anckaert, 2011). Het personalisme veronderstelt dat de mens een lichamelijk-psychische eenheid vormt die in relatie staat met medemensen en deel heeft aan een ruimere leefwereld. Als uniek individu in relatie met anderen en in een maatschappij kan de mens zin geven en ontvangen. Binnen het mensbeeld van het personalisme kunnen een aantal waarden worden geformuleerd. Men kan stellen dat datgene goed is wat bijdraagt tot een of meerdere aspecten van het persoon-zijn. De onherleidbare waardigheid van de menselijke persoon vormt het perspectief dat aan het handelen betekenis verleent.

In de fase van het levenseinde betekent dit dat de zorg voor de menselijke persoon verandert in eerbied voor de persoon in het stervensproces (Zorgnet Vlaanderen-advies nr. 1, 2003). Hoe kunnen de medische beslissingen bij het levenseinde bijdragen tot het respect voor de terminale medemens? We overlopen opnieuw de verschillende mogelijkheden.

De palliatieve zorg die de stervende medemens in zijn verschillende aspecten tegemoet treedt, lijkt een voorbeeld te zijn van deze menswaardige zorg. Het 'klavertje vier' verwoordt dat men in de palliatieve zorg bezig is met het lichamelijke, het psychische, het sociale en het existentiële aspect. Daarenboven is de palliatieve zorg erop

gericht het stervensproces zo menswaardig mogelijk te laten verlopen zonder het leven kunstmatig te verlengen, maar ook zonder het leven bewust te verkorten. Het is duidelijk dat de palliatieve zorg niet alleen in palliatieve settings of support teams gebeurt, maar dat er veel palliatieve zorg gebeurt zonder dat deze zo benoemd wordt. Getuige hiervan de uitspraak van iemand die enkele jaren geleden voor het eerst het woord hoorde en verontwaardigd stelde reeds jaren in stilte met palliatieve zorg bezig te zijn zonder het te beseffen.

Vanuit het respect voor de persoon bij het levenseinde hebben de pijnbestrijding, de gecontroleerde sedatie en het stopzetten van therapieën een belangrijke en zinvolle plaats. Het respect voor de stervende medemens kan betekenen dat men mensonwaardige pijn op een soms doorgedreven wijze wegneemt of dat men ingrepen die weinig bijdragen tot de kwaliteit van het leven stopzet. Het kan hier intensieve therapieën betreffen, maar ook kunstmatige vocht- en voedseltoediening. De hamvraag luidt welke keuze de beste is om het respect voor de stervende mens vorm te geven. De beslissing tot bepaalde handelingen gebeurt vanuit het perspectief van de patiënt. Het gebruikte criterium bij de afweging is het respect voor de stervende medemens. Hierdoor wordt het mogelijk onderscheid te maken met betrekking tot de zinvolheid van bepaalde handelingen. De gewone zorg dient steeds te worden gegeven; de buitengewone zorg wordt in bepaalde gevallen beter afgebouwd.

Vanuit een christelijk-personalistisch perspectief kan men geen voorstander zijn van euthanasie. Binnen de christelijke visie wordt het leven ervaren als een gave. De zorg voor de stervende medemens vraagt om een warm menselijke nabijheid die kan gepaard gaan met intensieve medische en verpleegkundige zorg. De beslissing in te gaan op een bewuste vraag tot levensbeëindiging gaat in tegen het gratuite karakter van het leven en overschrijdt de grens tussen het respect voor de mens tijdens het stervensproces en het actief bepalen van het stervensmoment. De vraag luidt wat men eigenlijk doet als men – ook in een hoogtechnologische wereld – deze grens overschrijdt. Er bestaat een belangrijk verschil tussen enerzijds de ondersteuning van de stervende persoon op een dikwijls zeer ellendig moment van het menselijke leven en anderzijds het op verzoek actief beëindigen van dit leven. Binnen een pluralistische en democratische samenleving is het belangrijk dat de arts het gesprek voert met de terminale patiënt die om euthanasie vraagt. Om dit gesprek te begeleiden zijn er tal van voorzieningen die een schriftelijk stappenplan hebben uitgewerkt (Gastmans & Lemiengre, 2006a en b; Lemiengre 2010). Ook het stappenplan dat verder wordt voorgesteld, is het resultaat van de zorg om de stervende medemens in elke situatie op een adequate wijze nabij te zijn. Er wordt gekozen om in dialoog elke vraag met betrekking tot euthanasie ernstig te nemen en met de patiënt te zoeken welke mogelijkheden er zijn. Het aanbod van pijnbestrijding, sedatie, therapiecodering en palliatieve zorg blijkt in veel gevallen een goed antwoord te zijn waar de patiënt mee instemt en waarbij hij zijn vraag naar begeleiding bij het sterven gehonoreerd weet.

De ervaring leert dat hierdoor een aantal euthanasievragen verdwijnt. Tegelijk is er echter de mogelijke machteloosheid om in zeer specifieke situaties de vraag van de patiënt op te vangen met het vermelde aanbod. Het euthanasiestappenplan heeft ook aandacht voor deze eerder uitzonderlijke situaties. Het is voor deze gevallen de concretisatie van het Zorgnet Vlaanderen-advies over de zorg voor een menswaardig levenseinde (2003; Gastmans, 2002).

Het is duidelijk dat dit standpunt in verband met euthanasie gedragen wordt door een bepaalde visie op de menselijke waardigheid. In een democratische en pluralistische samenleving kunnen hieromtrent verschillende visies bestaan. De bestaande wetgeving is hier uitdrukking van. Het voorhanden zijn van een wet kan echter het paradoxale gevolg hebben dat de ethische reflectie naar de achtergrond verschuift. De wet bepaalt wat strafbaar is en wat niet; de ethiek denkt na over de menselijk goede keuze. Dit valt niet per definitie samen. Indien men de wet interpreteert als een te volgen procedure die automatisch op quasi algoritmische wijze tot een goede keuze leidt, gaat men voorbij aan het persoonlijke moment van de ethische reflectie. Ethiek kan zich nooit beperken tot het spreekwoordelijke volgen van het boekje. Het is dan ook belangrijk te blijven beseffen dat elke keuze in verband met het levenseinde steeds dient te gebeuren vanuit de gewetensvolle en verantwoordelijke relatie met de patiënt.

#### BESLUIT: 'GE ZULT GEEN MENS ALLEEN LATEN STERVEN'

In deze bijdrage hebben we geprobeerd een beeld te schetsen van de verschillende mogelijke beslissingen bij het levenseinde en deze te kaderen binnen een bepaalde mensvisie. De personalistische visie is een uitnodiging de stervende medemens ook op een medische wijze nabij te zijn. Palliatieve zorg, pijnbestrijding, sedatie en het stopzetten van therapieën krijgen hier een betekenis vanuit eerbied voor het eindigende leven. In een personalistisch perspectief kan euthanasie echter nooit een evidente optie zijn.

De grote uitdaging van de menselijke nabijheid bij de terminale patiënt wordt schitterend verwoord door de Franse wijsgeer Emmanuel Levinas die oproept geen mens alleen te laten sterven (Levinas, 2006 & Burggraave, 2005). Uiteindelijk betekent het sterven van de ander, waarbij we ons niet kunnen voorstellen hoe dit wordt beleefd, de vraag naar nabijheid in dit letterlijke 'on-menselijke' gebeuren. Het is de vraag de ander te dragen in een mantel (of pallium in het Latijn) van zorg.

## BIBLIOGRAFIE

- Anckaert L. (2011), De persoon als maatstaf van de zorg: het denkkader van het personalisme, in dit boek, xxx-xxx.
- Belgische Bisschoppen (1994), *Mensen begeleiden als de tijd van sterven nadert*, Brussel, Licap.
- Bilsen J., Cohen J., Chambaere K. & Pousset G. (2009), Medical End-of-Life Practices under the Euthanasia Law in Belgium, *New English Journal of Medicine* 11(2009) 1119-1121.
- Broeckaert B. (2002), Palliative sedation: ethical aspects, in Gastmans C., ed., *Between technology and humanity. The impact of technology on health care ethics*, Leuven, University Press, 239-255.
- Burggraefe R. (2005), You shall not let anyone die alone. Responsible care for suffering and dying people, in Schotsmans P. & Meulenbergs T., eds, *Euthanasia and Palliative Care in the Low Countries*, Leuven, Peeters, 147-173.
- Congregatie van de Geloofsleer (1980), Declaration on Euthanasia ([http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19800505\\_euthanasia\\_en.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19800505_euthanasia_en.html)).
- De Dijn H. (2005), Euthanasia and Pluralism, in Schotsmans P. & Meulenbergs T., o.c. 227-238.
- Deliens L., Mortier F. e.a. (2000), End-of-life decisions in medical practice in Flanders, Belgium: a nationwide survey, *The Lancet* 356(2000), 1806-1811.
- Desmet M. (2005), *Hoe zit dat eigenlijk met euthanasie?*, Caritas-cahier, november 2005.
- Gastmans C. (2002), Zorg voor een menswaardig levenseinde in het christelijk ziekenhuis. Ethische oriëntaties bij de euthanasiewet, *Collationes* 32(2002) 227-342.
- Gastmans C., Lemiengre J. e.a. (2006a), Prevalence and content of written ethics policies on euthanasia in Catholic healthcare institutions in Belgium (Flanders), *Health Policy* (2006) 76, 169-178.
- Gastmans C., Lemiengre J. Dierckx de Casterlé. (2006b), Development and communication of written ethics policies on euthanasia. *Patient Education and Counseling*, 63(2006)1-2, 188-195.
- Gastmans C. & De Lepeleire J. (2010), Living to the bitter end? A personalist approach to euthanasia in persons with severe dementia, *Bioethics*, 24(2010)2, 78-86.
- Geerts C. & De Roeck J. (2005), Wetsvoorstel tot wijziging van artikel 4 van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie, 3-1485/1, 14-12-2005.
- Gudat H. (2005), *Palliative Care and Ethics Consultation, Workshop at The 2nd International Conference Clinical Ethics Consultation*, March 17-20, 2005, Basel.
- Levinas E. (2006), Ethisch en Oneindig. Levinas in gesprek met Philippe Nemo, in *Emmanuel Levinas aan het woord. Elf gesprekken*, Kapellen, Pelckmans, 119-208.



- Leduc J. & Wille P. (2004), *Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie*, 3-804/1, 07-07-2004.
- Lemiengre J. (2010), *Written ethics policies on euthanasia in Flemish hospitals and nursing homes: An empirical-ethical study on development, content and impact* (Acta Biomedica Lovaniensia), Leuven, Leuven University Press.
- Nagels W. & Brabant S. (2011), Palliatieve gecontroleerde sedatie, in dit boek xxx-xxx.**
- Olde Rikkert M. & Dekkers W. (1999), "Vochttoediening bij ouderen met een beperkte levensverwachting," *Tijdschrift voor geneeskunde en ethiek*, 9(1999)2: 34-40.
- Pousset G., Bilsen J., Poulet J., Chambare K., Deliëns L. & Mortier F. (2010), Medical end-of-life decisions in children in Flanders, Belgium: a population-based post-mortem survey, *Archives of pediatrics and adolescent medicine*, 164(2010)6, 547-553.
- Schotsmans P. (1988), *En de mens schiep de mens. Medische (r)evolutie en ethiek*, Kapellen, Pelckmans.
- Schotsmans P. (2008), *Handboek medische ethiek*, Leuven, LannooCampus.
- Vercruyssen W. (2011), Toelichting bij de Belgische Euthanasiewet, in dit boek, **xxx-xxx**.
- Vermeylen J. & Schotsmans P., eds (2000), *Ethiek in de kliniek. 25 jaar adviezen van de Commissie voor Medische Ethiek Faculteit Geneeskunde K.U.Leuven*, Leuven, Universitaire Pers.
- Zorgnet Vlaanderen-advies, nr. 1 (2003): *Zorg voor een menswaardig levenseinde*.
- Zorgnet Vlaanderen-advies, nr. 6 (2000): *Kunstmatige voedsel- en vochttoediening in de ultieme terminale fase bij dementerende personen*.
- Zorgnet Vlaanderen-advies nr. 10 (2008): *Euthanasie bij personen met dementie*.
- Walker R. (2005), *Terri Schiavo and Media: Trial by the Court of Public Opinion – Case Focused Presentation, Workshop at The 2nd International Conference Clinical Ethics Consultation*, March 17-20, 2005, Basel.

## Hoofdstuk 6 • Palliatieve sedatie

---

Werner Nagels en Steven Brabant

Bij patiënten in een vergevorderd stadium van kanker kunnen diverse problemen ontstaan (Brabant & Nagels, 2006). Het is noodzakelijk om de patiënt met al zijn klachten op een holistische wijze te benaderen en te behandelen. Zo dient men niet enkel rekening te houden met de lichamelijke problematiek, maar moet men ook oog hebben voor de psychische, sociale en spirituele aspecten van de patiënt. Deze aanpak is van fundamenteel belang in de palliatieve geneeskunde.

Naarmate de patiënten zich verder in het palliatief stadium bevinden, kunnen nieuwe symptomen optreden of reeds bestaande klachten qua intensiteit toenemen. In deze situaties is een optimaal palliatief beleid aangewezen om de laatste levensfase zo comfortabel mogelijk te laten verlopen. Bij een kleine subpopulatie van palliatieve patiënten is dit echter moeilijk te realiseren. In die situaties stelt men dat de symptomen 'refractair' zijn. Een therapeutische mogelijkheid bij het optreden van refractaire symptomen bestaat uit het actief verlagen van het bewustzijnsniveau van de patiënt. Hierbij is het de bedoeling dat de patiënt het refractair symptoom minder of helemaal niet meer bewust ervaart. In de praktijk gebeurt dit door het toedienen van medicatie met een sedatief effect. Dit handelen wordt omschreven als 'palliatieve sedatie'. Kenmerkend voor dit handelen is dat het gebeurt op een gecontroleerde wijze en een vorm van symptoomcontrole is.

In deze bijdrage wordt eerst de problematiek van het refractaire symptoom en de palliatieve sedatie besproken. Daarna worden enkele praktische aspecten toegelicht die worden afgerond met enkele ethische beschouwingen.

### *1. Omschrijving van de problematiek*

---

#### A. REFRACTAIRE SYMPTOMEN

Het begrip 'refractair symptoom' bevat een zekere vaagheid. Er is steeds een subjectief aspect dat meespeelt. Dit uit zich ook in de wetenschappelijke studies die een sterke variatie tonen in de indicaties – dus de refractaire symptomen - waarvoor palliatieve sedatie wordt aangewend. In elk geval moeten refractaire symptomen steeds onderscheiden worden van 'moeilijke behandelbare symptomen'.

Een frequent gebruikte definitie werd in 1994 door Cherny en Portenoy gepubliceerd (Cherny & Portenoy, 1994). Zij stellen dat een symptoom als refractair wordt beschouwd wanneer er wordt vastgesteld dat verdere interventies a) geen adequate verlichting geven, b) geassocieerd zijn met een niet-tolereerbare morbiditeit en c) hoogstwaarschijnlijk geen verlichting brengen binnen een aanvaardbare tijdsspanne. Het bestempelen van een symptoom als refractair heeft voor de palliatieve patiënt belangrijke implicaties. Het suggereert dat routinemaatregelen niet meer van toepassing zijn om het symptoom adequaat te bestrijden.

#### B. MOEILIJK BEHANDELBARE SYMPTOMEN

Het refractair symptoom moet onderscheiden worden van moeilijk behandelbare symptomen. Gebruikmakend van de hoger genoteerde definitie wordt een moeilijk behandelbaar symptoom beschreven als een klacht die potentieel kan behandeld worden binnen een aanvaardbaar tijdschema met invasieve en/of niet-invasieve ingrepen zonder excessieve neveneffecten en met een bewaard bewustzijn.

Een symptoom kan als refractair beschouwd worden terwijl dit niet het geval is. De oorzaak is meestal te vinden in het gebrek aan mogelijkheden, kennis of mankracht om het symptoom te behandelen. Om het verschil tussen een refractair en moeilijk behandelbaar symptoom op een zekere en onderbouwde manier te kunnen maken, is een team van zorgvertrekkers nodig dat genoeg expertise en ervaring heeft in het evalueren en behandelen van palliatieve patiënten.

Gezien de belangrijke implicaties van het bestempelen van een symptoom als refractair of als moeilijk behandelbaar, is een multidimensionele evaluatie die leidt naar een consensus noodzakelijk. Een advies van een arts die gespecialiseerd is in het domein van het specifieke symptoom is dus aangewezen om het onderscheid goed te kunnen maken.

#### C. FREQUENT VOORKOMENDE REFRACTAIRE SYMPTOMEN

De wetenschappelijke literatuur toont een grote verscheidenheid wat betreft de frequentie en de omschrijving van de verschillende refractaire symptomen waarvoor er palliatieve sedatie wordt opgestart. De belangrijkste fysische symptomen waarvoor patiënten gesedeerd worden zijn dyspneu, pijn en delirium (Claesens, 2008). Psycho-existentieel lijden kan echter ook een reden vormen voor sedatie. Volgens Menten wordt sedatie voor psycho-existentiële refractaire symptomen zelfs meer aangewend dan voor fysische klachten. (Menten, 2004). De meest voorkomende indicaties worden hier opgesomd en kort omschreven.

*Dyspnee* komt voor bij 19 tot 64 % bij patiënten met heterogene kankers (Chan, 2005). Multiële factoren bepalen de prevalentie en ernst van de dyspneu. De dyspneu kan zowel passen bij locale cardiopulmonaire als systemische oorzaken. In de eerste groep horen onder andere onderliggende longziekten, hartfalen, een acuut res-

piratoir probleem zoals een pneumonie of een longembolie, rechtstreekse gevolgen van de kanker zoals pleuravocht en lymfangitis carcinomatosa, tumorgeïnduceerde bronchus-obstructie en bepaalde gevolgen van de kankertherapie zoals radiatie en chemotherapie geïnduceerde longfibrose. Bij de systemische oorzaken kunnen bijvoorbeeld anemie, uremie, angst, cachexie en ascites gerekend worden. Dyspneu kan mede afhankelijk van de oorzaak behandeld worden met niet-farmacologische interventies en medicatie waaronder opioïden, benzodiazepines en corticosteroïden.

*Angst* treedt vrij frequent op en kan het gevolg zijn van verscheidene oorzaken. De angstbeleving wordt deels bepaald door de persoonlijkheidsstructuur van de patiënt. Angst kan kaderen bij een medische pathologie zoals hyperthyroïdie, feochromocytoma, primaire hersentumoren en hersenmetastasen maar ook bij de gevolgen van medische aandoeningen zoals hypoxie, sepsis, dyspneu en ongecontroleerde pijn. Bepaalde farmaca kunnen angst opwekken zoals corticosteroïden, bronchodilatoren en anti-emetica. Ook ontwenning van benzodiazepines en/of opioïden kan leiden tot angst. De behandeling kan gebeuren met medicatie waaronder benzodiazepines, neuroleptica en antihistaminica enerzijds en ondersteunende psychotherapie en gedragsmatige interventies anderzijds.

*Rusteloosheid, verwardheid en delirium* komen vooral voor tijdens de laatste uren voor de dood. De symptomen zijn sterk variabel en kunnen fluctueren over het verloop van de tijd. Er kunnen heel wat etiologische factoren aan de basis liggen. Vele oorzaken zijn potentieel reversibel, zoals uitdroging, metabole oorzaken, psychotrope medicatie en de ontwenning van benzodiazepines en/of opioïden. De laatste uren of dagen voor het overlijden is de verwardheid echter dikwijls onomkeerbaar.

*Nausea en braken* komt tijdens de laatste levensfase voor bij 40 tot 70% van de palliatieve patiënten (Mannix, 2005). Bij terminaal zieke patiënten gaat het vaak om een combinatie van verschillende oorzaken die aan de basis liggen. Zo kunnen bijvoorbeeld ascites, hepatomegalie, een medicamenteus geïnduceerde gastritis en opioïden die genomen worden bij een patiënt met darmkanker allemaal op zichzelf de nausea en het braken uitlokken.

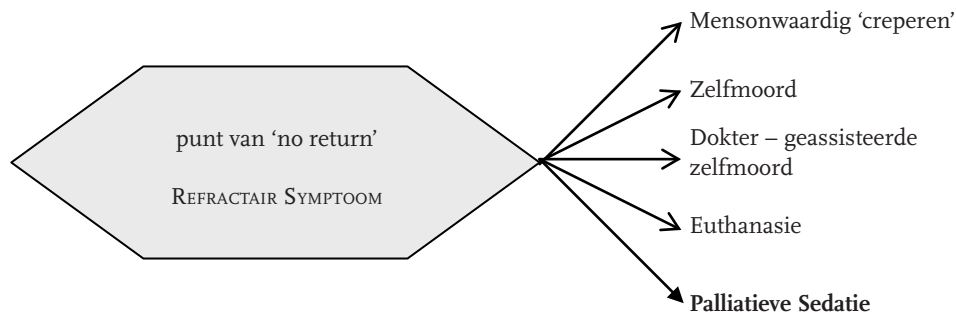
*Oncontroleerbare pijn* wordt soms als een refractair symptoom beschouwd terwijl het eerder een moeilijk behandelbaar symptoom is. De pijnbehandeling is immers soms niet optimaal door het niet ter beschikking zijn of het niet aanwenden van geavanceerde interventionele pijnbehandelingen.

*Psychisch en existentieel lijden* kunnen erg moeilijk te behandelen zijn. Het is belangrijk om psychologische symptomen geassocieerd aan bepaalde farmaca, metabole veranderingen, centraal zenuwstelsel schade, ongecontroleerde pijn of endocriene abnormiteiten te herkennen. Soms kan er bij palliatief zieke patiënten een echte depressie ontstaan. Het is noodzakelijk om een onderscheid te maken tussen psychologische symptomen die gewoonlijk kunnen ontstaan bij een terminale ziekte en syndromen die een meer doorgedreven psychiatrische aanpak vereisen. In de praktijk is het psy-

chische lijden soms het meest intens bij jonge palliatieve patiënten met goedbewaarde cognitieve functies die hun lichaam zien aftakelen of die plots pijnvrij zijn na een invasieve pijnbehandeling waardoor de nadruk van hun lijden meer op het psycho-existentiële en spirituele vlak komt te liggen. Het psycho-existentieel lijden is de meest delicate en ethisch gevoelige indicatie om over te gaan tot palliatieve sedatie. Zo is het namelijk niet steeds eenvoudig om te bepalen wanneer dit type van lijden refractair is. Vooreerst bestaat er het psychisch lijden door een inadequate behandeling van fysieke symptomen. Volgens het subjectieve aanvoelen van de patiënt is de therapie niet efficiënt of wordt de efficiënte therapie geassocieerd met subjectief ervaren ernstige neveneffecten. Daarnaast is er de depressie waar een herhaalde evaluatie en behandeling door een psycholoog en psychiater aangewezen zijn. Ten slotte zijn er de sociale problemen die aanleiding kunnen geven tot een belangrijk psychisch lijden. Het verlangen om te sterven kan het resultaat zijn van vertroebelde familiale verhoudingen waarbij men weet dat deze niet meer zullen verbeteren. De doodswens kan ook een vorm van manipulatief gedrag zijn om andere familieleden zagezegd te straffen.

#### D. HET 'POINT OF NO RETURN'

De evolutie van een palliatieve patiënt kan het stadium bereiken waarbij er refractaire symptomen, in de hoger uitgelegde betekenis, optreden. Op dat moment is er geen weg terug zoals het verminderen van medicatie. Men kan dan verschillende richtingen uitgaan.



#### E. PALLIATIEVE SEDATIE

De praktijk van de palliatieve sedatie kan met verschillende namen worden aangeduid: gecontroleerde sedatie (Cherny & Portenoy, 1994), palliatieve sedatie (Broecaert, 2002), terminale sedatie (Enck, 1991), geïnduceerd coma, geïnduceerde sedatie, diepe sedatie, trage 'euthanasie', sedation for intractable distress in the dying (Chater, 1998), sedation for the imminently dying (Carvey, 2000).

De beste definitie betreffende palliatieve sedatie wordt voorgesteld door Nathan Cherny en Russel Portenoy van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center te New York:

Het doelgerichte gebruik van farmacologische producten om een diepe slaap te induceren en te onderhouden, maar niet om overwogen de dood te veroorzaken en dit in specifieke klinische omstandigheden met complicaties van refractaire symptomen.

Een gelijkaardige definitie vinden we bij Bert Broeckaert (2002, 246):

Het opzettelijk toedienen van farmaca in doseringen en/of combinaties vereist om het bewustzijn van een palliatieve patiënt zoveel te verlagen als nodig om één of meerdere refractaire symptomen op adequate wijze te verlichten.

Palliatieve sedatie is niets anders dan een bijzondere vorm van pijnbestrijding en symptoomcontrole. Het wordt gegeven om het comfort van de patiënt te verbeteren. Palliatieve sedatie behoort tot de normale medische praktijk en moet onderscheiden worden van euthanasie. Net zoals sedatie bij courante technische onderzoeken wordt toegepast om pijn en bewust beleven van ongemakken te voorkomen, zo kan dit ook gebeuren bij de palliatieve patiënt om refractaire symptomen te onderdrukken.

## *2. Palliatieve sedatie in de praktijk*

---

### A. BESLISSING TOT HET OPSTARTEN

Alvorens palliatieve sedatie op te starten, moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan:

- het moet refractaire symptomen betreffen overeenkomstig de definitie;
- de betrokken zorgverstrekkers moeten ervan overtuigd zijn dat het geen ‘moeilijk behandelbare symptomen’ betreft en hebben hieromtrent desnoods advies gevraagd aan interne of externe deskundigen;
- de patiënt bevindt zich in de terminale levensfase;
- een herhaalde evaluatie van de patiënt werd uitgevoerd;
- er werd uitgebreide informatie gegeven aan de familie of de naaste omgeving over het principe, de indicatie en de praktische aspecten;
- voor zover als mogelijk, maar toch bij voorkeur, werd een uitgebreide informatie met bespreking aan de patiënt aangeboden;
- indien haalbaar kwam men tot een akkoord met de patiënt (*informed consent*);

- eventuele objecties van de familie en de naaste omgeving zijn genoteerd in het dossier en zijn weerlegd door het team van zorgverstrekkers.

De beslissing wordt genomen door een team van zorgverstrekkers waarbij de finale beslissing onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts valt. Continuïteit van teamwerk, goede coördinatie, uitwisseling van informatie en communicatie tussen de verschillende zorgverstrekkers is essentieel (Verkerk, 2007). Het is aangewezen dat de stappen van het beslissingsproces in het dossier genoteerd worden. In moeilijke casussen kan soms het advies van het lokale medisch-ethisch comité nuttig zijn.

## B. DE UITVOERING VAN DE SEDATIE

Palliatieve sedatie kan toegepast worden als continue of intermittente sedatie. Diepe continue palliatieve sedatie lijkt meestal de beste optie te zijn om een goede onderdrukking van de refractaire symptomen te bekomen. Er bestaan verschillende richtlijnen in de wereld. Zo heeft de Noorse Medische Associatie (Den Norske Legeforening) guidelines voor het opstarten van palliatieve sedatie. In Nederland heeft de vereniging van integrale kankercentra ook richtlijnen ter beschikking ([www.pallialine.nl](http://www.pallialine.nl)).

Midazolam (Dormicum®) vormt de eerste keuze om palliatieve sedatie op te starten. Het behoort farmacologisch tot de groep van de benzodiazepines en wordt best subcutaan via een mechanische of computergestuurde pomp op een continue wijze toegediend. Het kan ook intraveneus gegeven worden, doch mogelijk bestaat er hiermee meer respiratoire en cardiovasculaire depressie, alsook fatale complicaties. Midazolam kan met heel wat andere medicatie gecombineerd worden. Het geeft anxiolyse, is spierrelaxerend en heeft een anti-epileptisch effect. Een bijkomend theoretisch voordeel is, dat er van midazolam een antidotum bestaat, namelijk flumazenil (Anexate®). De dosis midazolam dient steeds individueel bepaald en getitreerd te worden. De toediening van opioïden of een dosisverhoging ervan lijkt niet efficiënt om sedatie te bewerkstelligen. De sedatie die hiermee beoogd wordt ontstaat soms pas bij doses die geassocieerd worden met belangrijke bijwerkingen. Hoge dosissen volstaan soms zelfs niet om sedatie te induceren. In de praktijk worden dosisverhogingen van opioïden soms echter onder het voorwendsel pijnbestrijding aangewend om sedatie te bewerkstelligen.

De barbituraten worden weinig of niet gebruikt. Ze kunnen cardiovasculaire en respiratoire instabiliteit geven en zijn daardoor minder geschikt voor palliatieve sedatie. Sommige studies schuiven ook neuroleptica, waaronder haloperidol (Haldol®), naar voren als sedativa. Deze klasse van medicatie is echter niet echt bedoeld om sedatie te creëren. Ze kunnen bovendien de epileptische drempel verlagen.

Propofol (Diprivan®) is geïndiceerd bij acute of zeer ernstige refractaire symptomen. Het heeft een nauw therapeutisch venster en kan enkel door of onder toezicht van een anesthesioloog toegediend worden. Het kan enkel intraveneus en met een com-

puter gestuurde pomp gegeven worden. De sedatieve werking bestaat uit een snelle onset en recovery. Het heeft een anti-pruritus en anti-emetisch effect. Tevens is er wat bronchodilatatie mogelijk.

#### C. PALLIATIEVE GECONTROLEERDE SEDATIE MET PROPOFOL (DIPRIVANÂ)

Propofol is een hypnoticum dat zeer frequent gebruikt wordt door anesthesiologen voor zowel het induceren als onderhouden van de narcose tijdens operatieve ingrepen. Het wordt eveneens als sedativum gebruikt op de dienst intensieve zorgen. Voor het gebruik binnen de palliatieve zorgen zijn er een aantal specifieke voorzorgen vereist. Best kan het infuus in een grote perifere vene geplaatst worden. Propofoltoediening via kleine venen kunnen aanleiding geven tot lokale pijn. Infusen in kleine perifere venen kunnen tevens gemakkelijk verstopen of een dislocatie geven. Zo er geen goede vene gevonden wordt, dient de plaatsing van een diepe veneuze katheter overwogen te worden. Een goede titratie van de dosis is essentieel. Bij een te lage onderhoudsdosis is het sedatief effect te gering en kan de patiënt eerder 'ontremd' zijn. Een te hoge dosis kan aanleiding geven tot een respiratoire depressie en zelfs hemodynamische instabiliteit. Ten slotte wordt opgemerkt dat het accidenteel stoppen van de propofoltoediening (bv. bij een disconnectie of een verstopt perifeer infuus) resulteert in een zeer snelle recovery met het opnieuw opduiken van de refractaire symptomen of het doorlopen van een 'ontremmingsfase'. Omwille van deze redenen is een zeer frequente verpleegkundige supervisie aangewezen.

#### D. HET METEN VAN DE DIEPTE VAN DE SEDATIE

Er bestaat weinig wetenschappelijke literatuur omtrent de monitoring van palliatieve sedatie. Er is geen specifieke schaal beschikbaar voor het meten van de diepte van de palliatieve sedatie. Zo is bijvoorbeeld de Glasgow Coma Scale ontworpen voor patiënten met traumatische hoofdletsels. De Richmond Agitation-Sedation Scale is dan weer enkel maar gevalideerd voor beademde patiënten op de intensieve zorgafdeling. Er kan gesteld worden dat schalen die enkel een observatie vergen en geen fysieke stimuli waarschijnlijk het best zijn bij de palliatief gesedeerde patiënt.

### *3. Ethische beschouwingen*

---

Bij het levenseinde van de patiënt kunnen verschillende beslissingen worden genomen (cfr. Anckaert, 2011b). In deze paragraaf willen we dieper ingaan op de betekenis van de palliatieve sedatie binnen het proces van menswaardig sterven en op het fun-



damentele ethische verschil met euthanasie. We voeren deze discussie niet zozeer op het theoretische vlak maar wel vanuit de eigen klinische praktijkervaring.

Palliatieve gecontroleerde sedatie moet beschouwd worden als één van de therapeutische opties binnen het hele domein van de palliatieve zorg. De palliatieve sedatie is derhalve geen alleenstaand feit maar heeft een plaats binnen de totaalzorg. Zoals andere handelingen is het een therapie met eigen indicaties, contra-indicaties en mogelijke complicaties.

Indien de actueel beschikbare palliatieve geneeskunde optimaal wordt toegepast, kunnen de symptomen bij de meeste kankerpatiënten behandeld worden. Palliatieve sedatie is enkel aangewezen wanneer de symptomen refractair zijn.

---

#### *4. Palliatieve sedatie en euthanasie*

Sommige critici van de palliatieve sedatie brengen aan dat na het opstarten van de sedatie het overlijden relatief snel plaatsvindt. Er werd zelfs gesteld dat door de palliatieve sedatie de patiënt vroeger zou overlijden dan bij het natuurlijk proces. Vandaar dat sommigen zelfs stellen dat palliatieve sedatie een vorm van 'physician assisted suicide' ofwel 'slow euthanasia' is.

Palliatieve sedatie wordt bijna altijd bij preterminale of terminale patiënten gestart. Het logische gevolg is dat het tijdstip van overlijden inderdaad nooit veraf is. De dosis van het sedativum dat toegediend wordt, dient steeds de laagste dosis te zijn om de symptoomcontrole te bewerkstelligen. Verschillende studies hebben aangetoond dat palliatieve sedatie geen levensverkortend effect heeft.

Bij patiënten in dit stadium wordt soms geen voeding of vocht meer gegeven. Dit argument wordt door critici aangewend om te stellen dat de patiënt sneller overlijdt wegens de deprivatie van voedsel en vocht. Er dient echter opgemerkt te worden dat bij de meeste terminaal zieke patiënten waar palliatieve sedatie opgestart wordt, reeds geen vocht meer wordt ingenomen.

Palliatieve sedatie kan niet gelijkgesteld worden met euthanasie. De intentie is fundamenteel verschillend. Euthanasie is het opzettelijk levensbeëindigend handelen en heeft de expliciete bedoeling een onmiddellijk dodend effect te hebben. De palliatieve sedatie daarentegen heeft als bedoeling het pijnlijke en soms gruwelijke stervensproces menswaardig te laten verlopen. Dit gebeurt door het bewustzijn te verminderen in die mate dat de patiënt het lijden dat gepaard gaat met het refractair symptoom minder of niet meer bewust ervaart.

Indien er toch een verband zou bestaan tussen het uitvoeren van palliatieve sedatie en het overlijden van de patiënt, dient men dit genuanceerd te begrijpen. In de katho-

lieke moraaltheologie heeft men lange tijd gesproken over het '*principe van het dubbel effect*' (Quill, Dresser e.a., 1997). Dit principe betekent dat een bepaalde daad naast het primair beoogde effect ook nog een neveneffect kan hebben dat als dusdanig niet werd bedoeld. Het is toepasbaar in die situaties waarbij tijdens een act met goede intentie er belangrijke neveneffecten kunnen ontstaan. Bij de palliatieve sedatie is het beoogde effect duidelijk het bevorderen van de menswaardigheid door het wegnemen van de symptoomgevaarwording. Bij deze doctrine is de proportionaliteit belangrijk. Er moet een proportionaliteit bestaan tussen de beoogde primaire effecten en het niet-beoogde, maar voorziene secundaire effect. De doctrine van het dubbel effect is wel niet vrij van kritiek (Lo, 2005). Zo is het een feit dat artsen dikwijls meer dan één intentie hebben bij het stellen van een handeling. In het dagelijks leven wordt men meestal ook verantwoordelijk gehouden voor de te verwachten consequenties en niet enkel voor de consequenties van de intentie. Hoewel het principe van het dubbel gevolg nog altijd zeer bruikbaar is, zal men heden ten dage binnen het personalisme (Anckaert, 2011a) eerder komen tot een afwegen van de voor- en nadelen van een bepaalde handeling. Het criterium dat gebruikt wordt als maatstaf is steeds de waardigheid van de menselijke persoon. Tijdens het stervensproces betekent het respect voor deze waardigheid de keuze om het stervensproces zo menswaardig mogelijk te laten verlopen. In bepaalde omstandigheden – namelijk bij het optreden van de refractaire symptomen – kan de keuze voor sedatie de best mogelijke condities scheppen om het stervensproces zo menswaardig mogelijk te laten verlopen zonder actief een einde te stellen aan het leven. Het tijdstip van overlijden dient binnen deze keuze begrepen te worden.

Daarnaast zijn er ook een aantal significante verschillen in de klinische praktijk. De euthanasie vindt plaats op het tijdstip waarop de patiënt dit vraagt. De palliatieve sedatie wordt gestart bij het optreden van refractaire symptomen, wanneer het *point of no return* bereikt is. Ook de doodsoorzaak is verschillend. Bij euthanasie overlijdt de patiënt door een actief dodend mengsel van medicatie. Bij sedatie is het overlijden het gevolg van de onderliggende ziekte. Ook de gebruikte dosis en de gebruikte middelen zijn verschillend. Bij euthanasie gebruikt men een dodelijke dosis van expliciet dodende middelen zoals overdosis van een hypnoticum, curares, kalium. Bij sedatie geeft men een slaapdosis van sederende producten die zelfs in sedatieve dosis bijna nooit de dood als complicatie hebben. Dit is ook het geval in de dagelijkse klinische praktijk van de anesthesie. Het uitvoeren van euthanasie is een snellere, technisch veel eenvoudiger en goedkopere oplossing dan sedatie. De dood treedt hier in na enkele minuten. Binnen dit korte tijdsbestek zit de familie bij een lijk en is er ook geen tijd om rustig afscheid te nemen. Deze snelheid laat bij mensen soms een wrang gevoel achter. Palliatieve sedatie daarentegen is een zeer intensief gebeuren: zowel medisch-technisch, als qua begeleiding van familie en team. Ze vraagt zeer veel tijd. De palliatieve sedatie moet ervoor zorgen dat er bij de patiënt en de personen rond

de patiënt een toestand van rust ontstaat. Als een toestand van mensonwaardigheid optreedt in die periode, moet de sedatie dieper gemaakt worden om te voorkomen dat er een mensonwaardig stervensproces ontstaat. Tijdens die rustperiode is er ook tijd om 'samen' afscheid te nemen.

Ten slotte is er de problematiek van de sedatie bij de minder klassiek refractaire symptomen en de symptomen in niet-oncologische situaties. Het betreft existentieel lijden of spirituele en psychische pijn bij palliatieve, terminale patiënten (bv. carapatiënt met respiratoire insufficiëntie). Het toedienen van farmaca met een sederend effect leunt hier duidelijk dichter aan bij euthanasie. Het is dan ook normaal dat dit in de klinische praktijk en in het ethische debat tot meningsverschillen tussen alle betrokkenen kan leiden.

Er kan dus gesteld worden dat palliatieve sedatie moreel aanvaardbaar is als het op proportionele wijze wordt toegepast, de beslissing in overeenstemming is met de veronderstelde wens van de patiënt en de arts niet de intentie heeft om het leven van de patiënt te verkorten. Hierbij kunnen er echter wel enkele kanttekeningen gemaakt worden. Men kan namelijk stellen dat het biologische leven dan wel niet beëindigd is, maar wel het sociale leven van de patiënt. In dat opzicht is de grens met euthanasie eerder vaag (Materstvedt, 2009). De patiënt wordt eigenlijk een levende dode. Niet iedereen is het hiermee echter eens. Zo beschouwen de meesten onder ons patiënten in een vegetatieve status ook als reële personen. Vanuit filosofisch standpunt kan men palliatieve sedatie op verschillende wijzen interpreteren. Volgens de leer van Descartes – Ik denk, dus ik ben – kan men eigenlijk stellen dat diepe palliatieve sedatie gelijkstaat met het doden van de persoon. Volgens andere filosofen wordt dit dan weer tegengesproken.

#### BESLUIT

De relatie tussen palliatieve sedatie en euthanasie wordt dikwijls geschetst aan de hand van theoretische beschouwingen en woordspelingen die veraf staan van de klinische praktijk. In de klinische praktijk vraagt de patiënt slechts zelden direct naar euthanasie. De belangrijkste vraag van de patiënt en de familie is om menswaardig te kunnen sterven. Paradoxalerwijze is dit de oorspronkelijke betekenis van het Griekse woord: eu-thanatos: de milde of zachte dood (of hoe woorden van betekenis kunnen veranderen).

#### BIBLIOGRAFIE

- Anckaert L. (2011a), De persoon als maatstaf van de zorg: het denkkader van het personalisme, **in dit boek xxx-xxx**.
- Anckaert L. & Dobbels P. (2011b), Medische beslissingen bij het levenseinde. Een ethisch perspectief, **in dit boek xxx-xxx**.

- Brabant S. & Nagels W. (2006), Vijf jaar palliatieve zorg. Een blik achter de cijfers, in Anckaert L. & Marcelis L. eds, *Zorg op maat van de mens. Ethisch overleg en advies in het ziekenhuis*, Leuven, LannooCampus, 51-72.
- Broeckaert B. (2002), Palliative sedation: ethical aspects, in Gastmans C., ed., *Between technology and humanity. The impact of technology on health care ethics*, Leuven, University Press, 239-255.
- Byock I. (1997), *Dying Well: Peace and Possibilities at The End of Life*, New York, Riverhead Books.
- Carver A.C. & Foley K.M. (2000), The Wein article reviewed, *Oncology*, 14(2000)4, 579-598.
- Chan K., Sham M., Tse D., e.a. (2005), Palliative medicine in malignant respiratory diseases, in Doyle D, Hanks G, Cherny N et al., eds, *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, Oxford, Oxford University Press, 587-618.
- Chater S.R., Viola R., e.a. (1998), Sedation for intractable distress in the dying: a survey of experts, *Palliative Medicine*, 12(1998), 255-269.
- Cheng C., Roemer-Becuwe C. & Pereira J. (2002), When Midazolam Fails, *Journal Pain and Symptom Management* 23(2002)3, 256-265.
- Cherny N. & Portenoy K. (1994), Sedation in The Management of Refractory Symptoms: Guidelines for Evaluation and Treatment, *Journal of Palliative Care* 10(1994), 31-38.
- Claesens P., Menten J., Schotsmans P. e.a. (2008), Palliative sedation: A review of the research literature. *J Pain Symptom Manage* 36(2008), 310-333.
- Cowan J. & Palmer T. (2002), Practical Guide to Palliative Sedation, *Current Oncology Reports* 4(2002)3, 242-251.
- Enck R.E. (1991), Drug-induced terminal sedation for symptom control, *American Journal of Hospice and Palliative Care* 8(1991)5, 3-5.
- Fainsinger R., Waller A. e.a. (2000), A Multicenter International Study of Sedation for Uncontrolled Symptoms in Terminally Ill Patients, *Palliative Medicine* 14(2000), 257-265.
- Hardey J. (2000), Sedation in Terminally Ill Patients, *The Lancet* 356(2000), 1866-1873.
- Lo B. & Rubenfeld G. (2005), Palliative sedation in dying patients: "We turn to it when everything else hasn't worked", *JAMA*, 294(2005), 1810-1816.
- Mannix K. (2005), Palliation of nausea and vomiting, in Doyle D., Hanks G., Cherny N. e.a., eds, *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, Oxford, Oxford University Press, 459-468.
- Materstvedt L. & Bosshard G. (2009), Deep and continuous palliative sedation (terminal sedation): clinical-ethical and philosophical aspects, *Lancet Oncology* 10(2009), 622-627.

- Menten J., Van Oosterom A., Vanden Bogaert W. e.a. (2004), Palliatieve sedatie voor refractaire symptomen bij terminale patiënten. Procedure en resultaten van het palliatief-supportteam en de palliatievezorg eenheid van de Universitaire Ziekenhuizen Leuven, *Tijdschrift voor Geneeskunde* 60(2004)3, 164-173.
- Mercadante S., De Conno F. & Ripamonti C. (1995), Propofol in Terminal Care, *Journal Pain and Symptom Management* 10(1995)8, 639-642.
- Moyle J. (1995), The Use of Propofol in Palliative Medicine, *Journal Pain and Symptom Management* 10(1995)8, 643-646.
- Quill T., Dresser R. & Brock D. (1997), The Role of Double Effect: A Critique of its Role in End-of-Life Decision Making, *New England Journal of Medicine* (1997), 337, 1768-1771.
- Rousseau P. (2000), Palliative Sedation: A Brief Review of Ethical Validity and Clinical Experience, *Mayo Clinics Proceedings* 75(2000), 1064-1069.
- Rousseau P. (2002), Management of Symptoms in the Actively Dying Patient. In 'Principles and practice of palliative care and supportive oncology', in Berger A., Portenoy R. & Weissman D. eds., *Palliative care and supportive oncology*, Philadelphia Lippincott, Williams Wilkins, 789-798.
- Stone P., Philips C. e.a. (1997), A Comparison of the Use of Sedatives in a Hospital Support Team and in a Hospice, *Palliative Medicine* 11(1997), 140-144.
- Tobias J. (1997), Propofol Sedation for Terminal Care in a Pediatric Patient, *Clinical Pediatrics* 36(1997)5, 291-294.
- Ventafridda V., Ripamonti C. e.a. (1990), Symptom Prevalence and Control during Cancer Patients' Last Days of Life, *Journal of Palliative Care* 6(1990)3, 7-11.
- Verkerk M., Van Wijlick E., Legemaate J., e.a. (2007), A national guideline for palliative sedation in The Netherlands, *J Pain Symptom Manage* 34(2007), 666-670.
- Walton O. & Weinstein S. (2002), Sedation for Comfort at End of Life, *Cancer Pain* 6(2002)3, 197-201.
- Willaert, J., Euthanasie, menswaardig sterven en palliatieve geneeskunde gezien vanuit de dagelijkse zorg voor mensen, Voordracht, Roeselare, 2001-2002.

## Hoofdstuk 7 • Stopzetten van therapie en therapiecodering

---

Dirk De Kegel, Stefaan Desmet en Piet Lormans

De medische mogelijkheden bij het levenseinde zijn de laatste decennia enorm toegenomen. In bepaalde situaties kan het leven van mensen worden gered waar dit voorheen totaal onmogelijk was. Door deze evolutie ontstaan er echter een aantal situaties waarin het medisch handelen aan zijn eigenlijke doel voorbij schiet. Het is evident dat elke vorm van medisch handelen afgestemd moet zijn op het welzijn van de betrokken patiënt. Indien dit bij bepaalde medische behandelingen niet het geval is, kan men spreken van medisch zinloos handelen. In deze gevallen is het beter het handelen niet te starten of te staken. De nadelen van de verdere behandeling zijn in dit geval immers groter dan de voordelen.

Nochtans is het stoppen van een gestarte levensverlengende therapie vaak moeilijk. Het betekent de erkenning van de grenzen van de medische mogelijkheden en het toegeven van een machteloosheid. Er wordt niet zelden geredeneerd vanuit de stelling: 'Baat het niet, dan schaadt het niet' (Dupuis, 1994). Ook het respect voor de familie speelt een rol. De familie kan het verlangen uiten de patiënt nog enige tijd in leven te houden.

Een ethische zorgzaamheid bij het nemen van beslissingen rond het levenseinde kan concreet worden door het naleven van duidelijke afspraken in verband met therapiecodering. In dit artikel verhelderen we eerst enkele begrippen in verband met therapiecodering binnen een ziekenhuissetting en bespreken we vervolgens de noodzaak van het gebruik van therapiecodering, de historie en de therapiecodering zelf. Dit laatste aspect wordt geïllustreerd aan de hand van een concreet protocol.

### *1. Begripsverheldering*

---

Een correct taalgebruik en een exacte definiëring zijn noodzakelijke voorwaarden voor de zorgzame bespreking van de medische beslissingen bij het levenseinde. De therapiecodering betreft de beslissing tot het niet-opstarten (nalaten; Engels: withholding) of het stoppen (Engels: withdrawing) van een medisch zinloze behandeling. De beslissing kan al dan niet op verzoek van de patiënt genomen worden. Onder een medisch zinloze behandeling begrijpt men een medische behandeling die geen gene-

zing en geen levenswaarde of comfort voor de patiënt kan bijbrengen. Een dergelijke behandeling is dan ook therapeutisch zinloos (Gastmans, 2000).

Er dient een belangrijk onderscheid gemaakt te worden tussen de medisch zinloze behandeling in strikte zin en de disproportionele behandeling:

*Een medisch zinloze behandeling in strikte zin* is een behandeling die in geen enkel opzicht nog enig nut voor de patiënt kan hebben.

Een zogenaamde *disproportionele behandeling* is een behandeling die voor de patiënt nog wel enig nut kan hebben maar dat nut weegt niet op tegen de nadelen die de patiënt ervan ondervindt. Het afwegen van voor- en nadelen is geen zuiver medisch-technische aangelegenheid. Ook het oordeel over de “kwaliteit van het leven” van de patiënt speelt daarin mee. (Nys: 2001, 71 – wij cursiveren).

Het proportionele aspect wordt ingegeven door de personalistische benadering in de ethiek die het handelen steeds afmeet aan de maatstaf van de menselijke waardigheid als lichamelijk, psychisch, sociaal en existentieel gebeuren (Anckaert, 2011a). Het stoppen of niet-opstarten van disproportionele behandelingen wordt aanzien als het afzien van therapeutische verbeterheid. De Orde van Geneesheren beschouwt dit als behorend tot de normale beroepsuitoefening en het correct medisch handelen.

Het stopzetten of het niet-starten van een zinloze behandeling is duidelijk onderscheiden van het euthanaserend handelen. Men verhindert therapeutische verbeterheid terwijl men comfortzorgen en zorg voor de lichamelijke hygiëne blijft toedienen. Het eventuele vroegere overlijden van de patiënt kan beschouwd worden als een niet-geïntendeerd neveneffect (Anckaert, 2011b). Bij euthanasie echter beoogt men intentioneel de dood van de patiënt op zijn verzoek.

De therapiecodering wil een formeel kader aanreiken waarbinnen de beslissingen bij het levenseinde op een ethisch zorgzame wijze kunnen genomen worden. Ze kadert binnen een zorgethiek die rekening houdt met de totale mens. In de stervensfase betekent dit een zorg voor een menswaardig sterven. Het is vanzelfsprekend dat de wilsbekwame patiënt of, bij wilsonbekwaamheid, zijn vertegenwoordiger bij het beslissingsproces wordt betrokken. Therapeutische verbeterheid en zinloos medisch handelen horen niet thuis in deze ethische visie.

---

## 2. De noodzaak van therapiecodering

De laatste twee decennia is er groeiende aandacht voor het stopzetten van zinloze therapie en het vermijden van therapeutische verbeterheid.

Het aantal kritische vragen over deze problematiek is omwille van verschillende redenen toegenomen. Vooreerst is er de steeds ouder wordende patiëntenpopulatie. Dit feit gaat gepaard met een grotere beschikbaarheid van hoogtechnologische levensverlengende therapieën zoals kunstmatige ventilatie, gebruik van hartondersteunende machines, nierdialyse en het gebruik van innoverende medicatie enz. Verder is er het socio-economische aspect van zinloze therapieën. De overheid, de patiënt en de betrokken familie verwachten een bewuste en weloverwogen therapeutische strategie. Bovendien moet de steeds duurder wordende, hoogtechnologische geneeskunde immers maatschappelijk betaalbaar blijven. Ook de betrokken familieleden willen een onnodig financieel drama na het overlijden vermijden. Tenslotte is er een bewustere betrokkenheid en ontvoogding van patiënten en familieleden die niet zonder meer het oordeel van een paternalistisch ingestelde arts aanvaarden. Steeds meer beschouwt men een bewuste participatie van de patiënt, zijn familie en gans het multidisciplinaire team in het therapeutische beslissingsproces als wenselijk. Afhankelijk van de houding van de patiënt kan deze participatie verschillende vormen aannemen (Sahlberg-Blom, 2000).

Gesprekken en de daaruit volgende beslissingen zijn eveneens nuttig voor het volledige medische en verpleegkundige team. Het is wenselijk dat de leden van het team op een zelfde golflengte zitten. Dit voorkomt niet alleen verlies aan motivatie bij de verpleging en de begeleiding van de patiënt, maar integendeel bevordert het de inzet voor de patiënt en de familie. Respect en een serene vorm van piëteit zijn meer dan wenselijk in de belastende terminale fase van het leven.

---

### 3. *De historie*

Het zorgbeleid voor patiënten in een persisterende vegetatieve toestand kan beschouwd worden als het grote voorbeeld en een van de eerst besproken casussen in verband met therapiecodering. De Ethische Commissie van de Faculteit Geneeskunde van de K.U.Leuven omschrijft de persisterende vegetatieve toestand (PVS) als volgt:

PVS is een chronische toestand die soms ontstaat na een zwaar schedeltrauma [na een ernstig ongeval] of belangrijke hersenischemie [bv. na een poging tot reanimatie], waarbij de patiënt schijnbaar ontwaakt, nochtans met een totale afwezigheid van enige cognitieve [mentale] functie. De ogen van patiënt kunnen geopend of gericht worden als reactie op verbale stimuli of geluid. De slaap-waakcycli zijn aanwezig. De bloeddruk en ademhaling worden spontaan gecontroleerd. De patiënt uit geen verstaanbare woorden, maar hij uit soms onverstaanbare klanken of



maakt grimassen; hij reageert niet op bevel. Meestal volgt deze PVS op een periode van coma, waarbij de patiënt schijnbaar slaapt...

[We] mogen zeggen dat voor niet-traumatische oorzaken een toestand van PVS op een tijdsspanne van 3 maanden na het acute gebeuren als definitief kan beschouwd worden. Na een trauma ziet men soms nog een herstel van bewustzijn in de periode tussen 3 en 6 maanden, achteraf wordt de kans op herstel zeer klein. (Vermylen, 2000, 95-96 – eigen toevoegingen tussen haken).

Vanuit een personalistisch denkkader komt de Ethische Commissie tot het volgende advies:

Rekening houdend met de bovenvermelde tijdsfactor is het logisch de medische therapie progressief te verminderen, eerst de meer ingrijpende behandelingen zoals antibiotica, om uiteindelijk te komen tot een gewoon verzorgingsniveau zonder gebruik te maken van specifiek medische behandelingstechnieken, inclusief toedienen van vocht en voeding langs intraveneuze leiding of maagsonde. De commissie [van de K.U.Leuven] beschouwt deze wijze van vocht- en voedseltoediening dus als een medische act, die vanaf een bepaald stadium uitzichtloos is: inderdaad is er geen vooruitzicht op verbetering van de toestand en wordt met deze therapie het lijden van de overigens zwaar gedepersonifieerde patiënt en de familie enkel verlengd en een menswaardige dood onnodig uitgesteld. Deze houding wordt ingegeven door respect voor het natuurlijk stervensproces (Vermylen, 2000, 97).

Het standpunt van de Ethische Commissie van de K.U.Leuven heeft een grote invloed gehad op de ontwikkeling van de huidige therapiecodering in het H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen. Vooraleer de huidige codering algemeen werd ingevoerd, hanteerden de afzonderlijke units in het ziekenhuis een eigen DNR-code (*Do Not Resuscitate*). Dat was vooral het geval op diensten waar men regelmatig geconfronteerd werd met ernstige, levensbedreigende pathologieën (intensieve zorg, oncologie, intensieve hartbewaking enz.). De gebruikte coderingen waren meestal geïnspireerd op de praktijk die was aangeleerd tijdens de opleiding tot specialist aan de Alma Mater. Voor de meeste collega's was dit de K.U.Leuven. Het wekt dan ook geen verwondering dat bij de verdere ontwikkeling en de verfijning van het huidige document eenzelfde grondgedachte steeds terug naar voren kwam. Later bleek dat dit aanvoelen een grote gelijkenis vertoont met wat in andere Vlaamse ziekenhuizen werd uitgewerkt.

Vanuit deze achtergronden werd naar aanleiding van specifieke casussen de eigen codering op punt gesteld. Dit gebeurde over een periode van drie jaar (1998-2000). Bij de uitwerking was er meermaals overleg met het Medisch Ethisch Comité van het ziekenhuis. Er werd expliciet gekozen voor de benaming *therapiecode* in plaats van de term DNR-code. Deze laatste term, die nochtans zeer gebruikelijk is, heeft onmiskenbaar

een negatieve en defaitistische connotatie. In plaats van de nadruk te leggen op het stoppen of het niet-starten van reanimatie, wilden we vooral de noodzakelijke (comfort) zorg voor de patiënt op het voorplan brengen. Bovendien wilden we in bepaalde situaties welomschreven therapeutische handelingen enigszins behouden, en dit weliswaar zonder te vervallen in excessen indien de toestand van de patiënt verder deterioreerde. Als vertrekpunt werd de code gekozen die gebruikt werd op de dienst Intensieve Zorgen waar men vooral met wilsonbekwame (meestal comateuze of diep gesedeerde) patiënten te maken heeft. Nadien werd deze code verder gemodificeerd opdat ze ook in een breder kader op alle diensten van het ziekenhuis zou kunnen gebruikt worden. Deze modificatie is noodzakelijk omdat meer patiënten op de niet-intensieve diensten wilsbekwaam zijn en kunnen participeren aan het overleg. Een geschreven therapiecode is hier opportuun, zeker wanneer een andere arts (meestal de anesthesist-reanimator) dringend en onverwacht aan het bed van patiënt wordt geroepen en moet beslissen al dan niet te reanimeren.

Vanuit de sociale dienst werd de noodzaak van een betrokkenheid op de patiënt en zijn familie beklemtoond. Het doel van een overleg tussen de patiënt (indien wilsbekwaam), de familieleden en het multidisciplinaire team over een uitzichtloze situatie bestaat op de eerste plaats in het brengen van duidelijkheid over de medische situatie van de patiënt en het polsen naar zijn visie op de verdere medische aanpak.

Het is belangrijk dat men voor een gesprek voldoende mogelijkheid heeft om na te denken en overleg te plegen over de ziekte van de patiënt. Meestal betreft het een gesprek over het stopzetten of niet meer starten van bepaalde behandelingen. Dit kan indirect met zich meebrengen dat de patiënt binnen afzienbare tijd zal overlijden.

Het kan echter ook gebeuren, bijvoorbeeld op een dienst Intensieve Zorgen, dat de patiënt en/of de familie moeten overtuigd worden van een intensieve therapie. In een defaitistische houding van wantrouwen ten opzichte van de medische mogelijkheden kan men immers een situatie onterecht als uitzichtloos interpreteren.

Het is overbodig te zeggen dat dergelijke gesprekken zeer tijdsintensief zijn. Nochtans is het noodzakelijk tijd en ruimte vrij te maken om één of meerdere rustige gesprekken met alle betrokkenen te voeren. Uiteraard is het belangrijk dat men bij de keuze van het tijdstip rekening houdt met de psychische draagkracht van de patiënt en de familie. De praktijk leert dat een voorbereidend gesprek of een herhalen van een gesprek dikwijls wenselijk is. Tijdens een eerste gesprek kunnen emoties immers het begrijpen van de boodschap beperken of onmogelijk maken.

Nog later werd het palliatief aanbod standaard voorzien in het protocol. Het tijdig inschakelen van een team gespecialiseerd in de palliatieve zorgen werd wenselijk geacht ter optimalisatie van het comfort van de patiënt (benadrukken van het care-principe) met eventueel transfer van de patiënt naar de palliatieve zorg eenheid of naar huis (met palliatieve ondersteuning).

#### *4. Het protocol therapiecodering*

---

Na de nodige correcties en aanvullingen werd de definitieve tekst eind 2000 goedgekeurd in het Medisch-Ethisch Comité en de Medische Raad. Deze bekrachtiging wordt ook bovenaan op het formulier vermeld. In het eigenlijke therapiecoderingsdocument worden vijf codes onderscheiden. Het principiële uitgangspunt is de zorg voor de patiënt.

Dit uit zich in de omschrijving van de eerste code. Terwijl bij code 1 alle nodig geachte curatieve zorgen onverminderd worden gegeven, gaat men vanaf code 2 progressief over tot therapiebeperking en ten slotte bij code 5 tot therapiestop. De nodige comfortzorg wordt echter ononderbroken verstrekt.

Vanaf code 3 – het niet opdrijven van de therapie, geen nieuwe therapie beginnen, geen cardiopulmonaire reanimatie – is geopteerd om verplicht het advies van een tweede collega-specialist in te winnen. De ernst en het vaak definitieve karakter van de te nemen beslissing motiveren deze keuze. Er wordt gevraagd of de collega, na grondig klinisch onderzoek aan bed en na bestudering van het medische dossier, akkoord is met de genomen beslissing en hiervoor ook tekent op het coderingsformulier. Bovendien is het wenselijk dat, na overleg met het ganse team, een consensus bereikt wordt. Indien een teamlid het nodig acht, kan er vanaf code 3 een bijkomend multidisciplinair overleg gebeuren, indien gewenst samen met vertegenwoordigers van het Ethisch Comité.

Bij code 4 wordt alle therapie herleid tot comfortzorgen en wordt er een palliatief aanbod gedaan zowel binnen het ziekenhuis als binnen de thuiszorg. Indien nodig kan er ook te allen tijde een beroep worden gedaan op de pijnspecialisten van het ziekenhuis.

Bij code 5 wordt alle therapie stopgezet. Ook kunstmatige voedsel- en vochttoediening houdt op. Deze dient hier immers als een nutteloze behandeling beschouwd te worden. De duiding naar de familie is zeer belangrijk. Het stoppen van kunstmatige vocht- en voedseltoediening wordt immers vaak, onterecht, als oncomfortabel voor de patiënt gepercipieerd.

Naast de eigenlijke codering wordt er veel aandacht besteed aan bijkomende verduidelijkingen van de inhoud en aan de richtlijnen ter hantering van de therapiecode bij kritische zieke patiënten. Deze verduidelijkingen en richtlijnen zijn op de achterkant van het therapiecoderingsformulier afgedrukt. Dit werd nodig geacht om enerzijds telkens de nodige reflectie te hanteren bij het beslissingsproces en om anderzijds collega-specialisten, werkzaam op diensten waar dergelijke problematiek minder voorkomt, een leidraad te bieden.

De beslissingen die genomen worden, kaderen in een evoluerend, niet-definitief proces. Elke beslissing wordt dagelijks geëvalueerd door het team. Dit kan leiden tot een aanpassing van de codering.

Steeds zal in het medische dossier de duidelijk omschreven reden van therapiecodering vermeld staan. Men kan zich niet beperken tot een loutere verwijzing naar het coderingsformulier. Naast het coderingsformulier is het wenselijk om een kort geschreven verslag in het dossier te voegen waarin de communicatie met patiënt en familie genoteerd wordt. Een dergelijke overdrachtsnota wordt stelselmatig gebruikt op de dienst Intensieve Zorgen en is terug vinden in een apart item van het gedigitaliseerd medisch dossier. Dit gebruik gebeurt vooral op diensten met roterende specialisten, verpleegkundigen en sociale werkers, waar 24 uur op 24 uur permanentie verzekerd wordt. De overdrachtsnota is een onmisbaar instrument voor een kwaliteitsvolle communicatie met de patiënt en de familie.

Het is belangrijk te herhalen dat een correcte en eensgezinde houding en het gebruik van een ondubbelzinnige taal, een must zijn. Enerzijds is het de bedoeling om de betrokkenen zo objectief mogelijk te informeren over de medische toestand van de patiënt zonder gebruik te maken van ingewikkeld vakjargon. Anderzijds moet men zeker het nodige takt en mededogen betuigen rekening houdend met de psychische draagkracht van patiënt en familie.

Uiteraard is het ook essentieel om naast de verwijzende artsen, de huisarts in het overleg te betrekken. Hij heeft dikwijls een dichtere band, kent de sociale achtergrond en kan een ondersteunende of bemiddelende rol spelen tussen de behandelende teamleden en de familie. Een bemiddeling kan nodig zijn wanneer bijvoorbeeld niet alle familieleden het eens zijn met de voorgestelde beslissingen en er tegenstrijdige standpunten zijn.

Belangrijk is dat nooit van familie of vertrouwenspersonen kan verwacht worden dat zij alleen een beslissing nemen betreffende een therapiecodering. Het blijft, na het nodige overleg, steeds de behandelend arts die de volle verantwoordelijkheid neemt voor de beslissing. Wel verschilt de betrokkenheid van de wettelijke vertegenwoordiger of de familie wanneer het een strikt medisch zinloos handelen dan wel een disproportioneel handelen betreft:

Het oordeel over de (fysiologische) effectiviteit van een behandeling komt alleen aan de arts toe. Hij heeft niet de toestemming nodig van de patiënt of diens vertegenwoordiger om een dergelijke zinloze behandeling stop te zetten. Zo kan een patiënt en ook zijn vertegenwoordiger niet eisen dat de arts doorgaat met reanimatie wanneer die volgens de arts zinloos is geworden. In dat geval moet de arts de patiënt of zijn vertegenwoordiger wel vooraf informeren over zijn beslissing.

Een disproportionele handeling stopzetten, kan niet zonder dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger daarin wordt betrokken. Of die betrokkenheid zover gaat dat de patiënt zijn toestemming moet geven, is nog geen uitgemaakte zaak (Nys, 2001, 71)

Planning, het kiezen van het geschikte moment en het voorzien van voldoende tijd om één of meerdere grondige gesprekken met de familie te voeren, zijn dikwijls voldoende om een slechtnieuwsgesprek in goede banen te leiden. Niet zelden komt de vraag spontaan om de patiënt niet nodeloos te laten lijden.

Het is vanzelfsprekend dat, indien er een wijziging optreedt in de therapiecodering, dit met de patiënt (indien wilsbekwaam) of de familie overlegd wordt, rekening houdend met diens draagkracht.

#### BESLUIT

Het is duidelijk dat therapiecodering binnen het geheel van medische beslissingen rond het levenseinde noodzakelijk is en zowel de therapeutische correctheid, in het bijzonder het vermijden van therapeutische verbeterheid, als het medeleven ten opzichte van de patiënt en de familie ten goede komt.

Therapiecodering biedt de arts en het team een bijkomend instrument tot professionalisme in een blijvend motiverende en zinvolle werksfeer.

Therapiecodering draagt bij tot een betere transparantie van het medisch gebeuren in een vaak precaire situatie en draagt bij tot de continuïteit in de medisch-ethische besluitvorming doorheen het ganse ziekteproces. Door het betrekken van de patiënt en/of de familie bij de besluitvorming zorgt men er tevens voor dat het respect voor de autonomie en de zelfbeschikking van de patiënt maximaal gewaarborgd wordt.

# PROTOCOL MEDISCHE THERAPIECODERING

H.-HARTZIEKENHUIS ROESELARE – MENEN vzw

Goedgekeurd in de ethische commissie op 18.09.2000 Goedgekeurd in de medische raad op 09.10.2000

Naam 1e Staflid: Dr. ....

Identificatieklever van de patiënt

Handtekening:

Naam 2e Staflid: Dr. ....

(vanaf code 3)

Handtekening:

!!! De codering van de patiënt dient geëvalueerd te worden tijdens de artsronde alsook bij iedere wijziging in de medische toestand.

!!! De waardigheid en het comfort van de patiënt blijven steeds de hoogste prioriteit.

!!! Elke codering kan door specifieke orders nauwkeuriger worden gespecificeerd.

CODE	DATUM	UUR	PARAF
<b>CODE 1:</b> Maximale zorgen			
<b>CODE 2:</b> Alle zorgen behoudens een aantal specifiek hieronder voorgeschreven restricties. <b>NIET STARTEN MET:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>o transfer naar intensieve zorgen</li> <li>o dialyse</li> <li>o kunstmatige beademing</li> <li>o bloed en/of bloedproducten</li> <li>o correctie elektrolytenafwijkingen</li> <li>o anti - aritmica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o opdrijven vasopressoren</li> <li>o hyperalimentatie</li> <li>o intubatie</li> <li>o antibiotica</li> <li>o niet-invasieve beademing</li> <li>o .....</li> <li>o .....</li> <li>o .....</li> </ul>		
<b>CODE 3:</b> Therapie zoals voorgeschreven echter zonder het opdrijven van de zorgen, geen initiëren van nieuwe therapie. Indien progressieve deterioratie of circulatiestilstand <b>geen CPR starten</b> . (Tenzij arrest door incident, bv: deconnectie beademing) (2 <sup>de</sup> handtekening)			

<b>CODE 4:</b> Alle therapie wordt herleid tot <b>comfortzorgen</b> . Deze worden genoteerd in het verpleeg- en medisch dossier. Uitsluitend deze comforttherapie mag worden gewijzigd. Er wordt steeds een <b>palliatief aanbod</b> gedaan, zowel binnen het ziekenhuis als in de thuiszorg. Bij circulatiestilstand: <b>geen CPR starten</b> .			
<b>CODE 5: STOPPEN ALLE THERAPIE.</b> Ook beademing en voeding. Comfortmedicatie zoals voorgeschreven. Vochttoediening gebeurt enkel i.f.v. de comfortmedicatie.			
<b>BIJ CODEWIJZIGING: ANNULEER ONMIDDELIJK BOVENSTAANDE RICHTLIJNEN</b> Trek meteen ook een streep door het formulier. Vul desgewenst een nieuw formulier in. Dit formulier blijft deel uitmaken van het medisch dossier.			

#### ADVIES VAN DE MEDISCH ETHISCHE COMMISSIE BIJ HET HANTEREN VAN DE MEDISCHE THERAPIECODERING

1. Voor alle communicatie met de patiënt, de partner, de familie of de vertrouwenspersoon dient voldoende tijd voorzien te worden. Alle informatie wordt op een voor deze personen begrijpelijke en open wijze gebracht.
2. De wilsbekwame patiënt dient over ieder voorstel tot wijziging van de therapiecodering op de hoogte gesteld te worden en akkoord te zijn. Bij het informeren van de patiënt houdt de arts echter rekening met diens draagkracht en de mate waarin hij/zij wenst geïnformeerd te worden.
3. Bij wilsonbekwame patiënten dient de partner, de familie of de vertrouwenspersoon geïnformeerd en begeleid te worden over iedere mogelijke wijziging in de therapiecodering. De patiëntenvertegenwoordiger(s) dient (dienen) overeenkomstig de patiëntenrechtenwet in het beslissingsproces betrokken te worden.
4. Er kan nooit van de partner, de familie of de vertrouwenspersoon verwacht worden dat zij alleen een beslissing nemen met betrekking tot de therapiecodering van de patiënt.
5. Vanaf code 3 wordt de medische beslissing pas genomen na overleg met het betrokken team (verpleegkundigen, sociale dienst enz.). Het is wenselijk dat er een consensus is rond de beslissing.
6. Vanaf code 3 heeft ieder teamlid recht op een multidisciplinair overleg met betrekking tot de therapiecodering wanneer hij/zij dit vanuit ethisch perspectief noodzakelijk acht. Dit overleg dient dan binnen de 24 uur te gebeuren.

## BIBLIOGRAFIE

- Anckaert L. (2011a), De persoon als maatstaf van de zorg. Het denkkader van het personalisme, in dit boek **xxx-xxx**.
- Anckaert L. & Dobbels P. (2011b), Medische beslissingen bij het levenseinde. Een ethisch perspectief, in dit boek **xxx-xxx**.
- De Schamphelaere M. (2005), Voorstel van Resolutie betreffende de betere ondersteuning van palliatieve zorg (3-1480), 9 december 2005.
- Distelmans W. (2005), *Palliatieve zorg moet in een hogere versnelling – Therapeutische hardnekkigheid leeft nog altijd in ziekenhuizen*, Standaard Online.
- Dupuis H.M. (1994), *Wel of niet behandelen? Baat het niet, dan schaadt het wel*, Baarn, Ambo.
- Gastmans C. (2000), De Standaard 2000, 31 januari.
- Nys H. (2001), *De rechten van de patiënt. Gids voor patiënten en zorgverleners die in deze Eistijd voor een vertrouwensrelatie kiezen*, Leuven, Universitaire Pers.
- Nys, H. (2010), *Recht en bio-ethiek. Wegwijs voor mensen in de gezondheidszorg*, Leuven, LannooCampus.
- Sahlberg-Blom E., Ternstedt B.M. & JOHANSSON J.E. (2000), Patient Participation in Decision Making at the End of Life as Seen by a Close Relative, *Nursing Ethics. An International Journal for Health Care Professionals*, 7(2000)4, 296-313.
- Vermeylen J. & Schotsmans P. (2000), *Ethiek in de kliniek. 25 jaar adviezen van de Commissie voor Medische Ethiek, Faculteit Geneeskunde, K.U.Leuven*, Leuven, Universitaire Pers.



## Hoofdstuk 8 • Wilsverklaringen en het recht op waardig sterven<sup>1</sup>

Herman Nys en Bart Hansen

In de maatschappelijke discussie over het levenseinde is er steeds één terugkerende constante: patiënten hebben het recht om waardig te sterven. In de zorgpraktijk wordt dit vertaald in een kwalitatieve zorg rond het levenseinde op maat van de patiënt, ook en vooral als die patiënt niet meer in staat is haar of zijn wil te kennen te geven. Eén van de instrumenten om aan die zorgverlening en rechtsbescherming op maat te voldoen is de zogenaamde wilsverklaring.<sup>2</sup>

Op dit ogenblik leven er echter veel misverstanden, bij patiënten én zorgverleners, over de verschillende soorten wilsverklaringen die in omloop zijn, over de wettelijke bepalingen die erop van toepassing zijn en over wie die wilsverklaringen kan of desgevallend moet uitvoeren. In het volgende overzicht willen we de lezer wegwijs maken in de wereld van de wilsverklaringen. We beginnen met een woord uitleg bij de mogelijke termen die kunnen worden gebruikt.

### 1. Terminologische verduidelijkingen en inhoudelijke toelichtingen

#### A. PLEIDOOI VOOR DE TERM 'WILSVERKLARING'

Een zoekopdracht met een internetzoekmachine op het trefwoord 'wilsverklaring' geeft meteen een doorverwijzing naar verwante zoektermen zoals 'wilsbeschikking', 'wilsbesluit', 'levenstestament', ... maar dekt de vlag steeds dezelfde lading?

Wilsbeschikking en -besluit zijn synoniemen van wilsverklaring en kunnen dus ook worden gebruikt. Wel is het zo dat ze hoofdzakelijk worden gebruikt in de betekenis van een uiterste wilsbeschikking of testament. Problematisch is de term 'levenstestament', een nogal letterlijke vertaling van het Engelse 'living will'. Een 'gewoon' testament regelt de bestemming van iemands *goederen na* het overlijden, terwijl een 'levenstestament' de bestemming van de *persoon* wenst te regelen *voor* het overlijden. Bovendien is 'levenstestament' een term die niet gekend is in het notarieel recht.

1. Dit artikel is een herziening van H. NYS & B. HANSEN, *www.wilsverklaring.be*, *Ethische Perspectieven*, 2009, 19 (2), 155-166. De herziening is gebaseerd op H. NYS, *Recht en Bio-ethiek. Wegwijs voor mensen in de gezondheidszorg*, LannooCampus, Leuven, 2010.

2. Zie bijvoorbeeld *www.delaatstereis.be*

Tenslotte is een 'gewoon' testament altijd bindend wat niet noodzakelijk het geval is voor wat een levenstestament wordt genoemd. Daarom zouden wij het gebruik van de term 'levenstestament' willen afraden. Wij zullen hieronder consequent spreken over een 'wilsverklaring'.

#### B. MONDELING OF SCHRIFTELIJK

Het is een wijdverspreid misverstand dat een wilsverklaring per definitie schriftelijk moet zijn. Dit is niet zo. Een wilsverklaring is de uiting van iemands wil en een wilsuiting kan zowel mondeling als schriftelijk gebeuren. Wel zullen we zien dat een wettelijke bepaling kan voorschrijven dat een wilsverklaring maar geldig is als zij op schrift is gesteld.

#### C. WILSVERKLARINGEN MET EEN ONMIDDELIJK OF EEN UITGESTELD GEVOLG

Een belangrijk onderscheid tussen de verschillende soorten wilsverklaringen hangt samen met het ogenblik waarop de wilsverklaring in werking kan treden. Als een wilsverklaring wordt afgelegd om uitwerking te hebben wanneer de persoon in kwestie in een situatie terechtkomt waarin hij niet meer wilsbekwaam is (= zijn wil niet meer kenbaar kan maken), spreken we van een wilsverklaring *met uitgesteld gevolg*. De wilsverklaring kan maar gevolgen hebben wanneer de betrokken persoon onbekwaam is geworden.

Een wilsverklaring met uitgesteld gevolg moet duidelijk onderscheiden worden van een wilsverklaring *met onmiddellijk gevolg*. Deze kan zonder uitstel uitwerking hebben. Het is ook belangrijk te benadrukken dat een wilsverklaring met uitgesteld gevolg nooit uitwerking kan hebben zolang de persoon die ze opstelde nog wilsbekwaam is. Dan moet steeds zijn wil worden bevraagd. Wanneer die wil afwijkt van de wilsverklaring met uitgesteld gevolg heeft de eerste altijd voorrang.

#### D. POSITIEVE EN NEGATIEVE WILSVERKLARINGEN

Een laatste conceptueel onderscheid tussen verschillende soorten wilsverklaringen is dat tussen een positieve en negatieve wilsverklaring. Een *positieve* wilsverklaring is een wilsverklaring waarin een persoon *toestemt* in een medische tussenkomst of een uitdrukkelijk verzoek doet tot een medische tussenkomst.

Een *negatieve* wilsverklaring echter is een wilsverklaring waarin een persoon *weigert* toe te stemmen in een medische tussenkomst.

## 2. Het juridisch bindend karakter van wilsverklaringen

Bovenstaande terminologische en conceptuele analyse kan theoretisch lijken maar is absoluut noodzakelijk voor een correct juridisch verstaan van het begrip ‘wilsverklaring’ en meer bepaald voor het beantwoorden van de vraag of en in welke gevallen een wilsverklaring moet worden geëerbiedigd. Kortom, wanneer is een wilsverklaring juridisch bindend?

Voor het beantwoorden van deze vraag is het onderscheid tussen een positieve en negatieve wilsverklaring van het grootste belang. Dit blijkt uit de volgende matrix. Om het theoretisch onderscheid wat concreter te maken geven we telkens ook een praktisch voorbeeld.

*Schema 1: Mogelijke combinaties van wilsverklaringen*

WILSVERKLARING	Positief	Negatief
<b>onmiddellijk gevolg</b>	voorbeeld: een schriftelijk verzoek om euthanasie	voorbeeld: een weigering van een bloedtransfusie
<b>uitgesteld gevolg</b>	voorbeeld: de schriftelijke wilsverklaring inzake euthanasie	voorbeeld: een schriftelijke weigering van een reanimatie

### A. POSITIEVE WILSVERKLARINGEN

Een positieve wilsverklaring is juridisch *niet bindend*. De enige wettekst in België die handelt over positieve wilsverklaringen is de euthanasiewet. Artikel 14 van die wet laat er niet de minste twijfel over bestaan.

Het verzoek en de wilsverklaring bedoeld in de artikelen 3 [=verzoek om euthanasie met mogelijk onmiddellijk gevolg] en 4 [=verzoek om euthanasie met uitgesteld gevolg] hebben geen dwingende [versta: bindende] waarde.

Geen arts kan worden gedwongen euthanasie toe te passen.

Geen andere persoon kan worden gedwongen mee te werken aan het toepassen van euthanasie.

Het niet-bindend karakter neemt niet weg dat er strenge formele eisen gelden voor de opstelling ervan. Eerst en vooral moet de wil schriftelijk kenbaar gemaakt worden. Het staat iedereen vrij zelf zijn verzoek te formuleren als het maar duidelijk is, maar voor de wilsverklaring waarin met een uitgesteld gevolg euthanasie wordt gevraagd,

heeft de koning een ( facultatief) modelformulier opgesteld<sup>3</sup> en de registratie ervan via de gemeentelijke burgerlijke stand mogelijk gemaakt<sup>4</sup>. Een wilsverklaring waarin met uitgesteld gevolg euthanasie wordt gevraagd, vervalt na 5 jaar.

Sinds 1 september 2008 hebben al meer dan 15.000 Belgen een dergelijke wilsverklaring inzake euthanasie laten registreren. Voor alle duidelijkheid willen we nog eens benadrukken dat deze wilsverklaring om euthanasie met uitgesteld gevolg enkel kan uitgevoerd worden in geval de patiënt onomkeerbaar buiten bewustzijn is. In alle andere situaties – dementie, verlies van communicatiemogelijkheden – kan er geen uitvoering aan worden gegeven. Zelfs als de patiënt onomkeerbaar buiten bewustzijn is, kan geen arts gedwongen worden euthanasie toe te passen.

## B. NEGATIEVE WILSVERKLARINGEN

Het bindend karakter van een negatieve wilsverklaring met *onmiddellijk* gevolg, volgt uit artikel 8 §4, eerste lid van de patiëntenrechtenwet. Daarin is bepaald:

De patiënt heeft het recht om de toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.

Deze weigering moet door de betrokken arts worden geëerbiedigd omdat voor zijn tussenkomst altijd de toestemming van de patiënt vereist is (behoudens spoedgeval). Een negatieve wilsverklaring met onmiddellijk gevolg is dus steeds bindend. Over de vorm van de weigering bepaalt de wet niets. Niet alleen een schriftelijke weigering is geldig. Als een arts zijn patiënt een behandeling voorstelt en de patiënt wijst die mondeling af, dan is dit een geldige weigering.

Wat wel kan, is dat op verzoek van de patiënt of de zorgverlener de weigering schriftelijk wordt vastgelegd en toegevoegd wordt aan het zorgdossier. Vooral de zorgverlener heeft er belang bij over een geschreven bewijs van de weigering te beschikken. Op die wijze kan hij zich verweren als de patiënt achteraf beweert dat hij niet de zorg kreeg waar hij recht op had. De patiënt kan er zich niet tegen verzetten dat zijn weigering schriftelijk wordt vastgelegd en toegevoegd aan zijn dossier. Dit alles volgt uit het tweede lid van artikel 8 § 4:

Op verzoek van de patiënt of de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

3. KB van 2 april 2003 houdende de vaststelling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt opgesteld, herbevestigd, herzien of ingetrokken.

4. KB van 27 april 2007 tot regeling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt geregistreerd en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld, BS 7 juni 2007. Deze mogelijkheid is vanaf 1 september 2008 operationeel.

Hoe zit het met de negatieve wilsverklaring met *uitgesteld* gevolg? Ook deze is in principe bindend, op basis van artikel 8 §4, vierde lid van de patiëntenrechtenwet, dat bepaalt:

Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een wel-omschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

De wet stelt een aantal voorwaarden opdat de weigering met uitgesteld gevolg bindend zou zijn. In tegenstelling tot de weigering met onmiddellijk gevolg die mondeling kan zijn, moet een weigering met uitgesteld gevolg steeds op schrift staan. Verder volgt uit de wet dat de weigering met uitgesteld gevolg niet bindend is als weinig duidelijke of algemeen omschreven onderzoeken of behandelingen geweigerd worden. Er kunnen in één weigering met uitgesteld gevolg wel meerdere tussenkomsten geweigerd worden, op voorwaarde dat ze stuk voor stuk duidelijk omschreven zijn. De geweigerde tussenkomsten houden meestal verband met levensverlengende handelingen aan het einde van het leven zoals reanimatie, kunstmatige beademing of vocht- en voedseltoediening.

Andere voorwaarden stelt de wet niet. Zo is het niet vereist dat de weigering met uitgesteld gevolg mee wordt ondertekend door een getuige. Er is niets bepaald over de geldigheidsduur van deze weigering. Er is niets voorzien om die weigering te laten registreren. Hierdoor blijven enkele belangrijke vragen onbeantwoord.

Hoe weet de behandelende arts met de nodige zekerheid of de verklaring wel afkomstig is van de betrokkene? Indien de arts twijfelt over de identiteit van de patiënt, moet hij/zij steeds handelen in het belang van de patiënt en bijgevolg niet noodzakelijk de wilsverklaring eerbiedigen. En wat als de patiënt in een spoedeisende situatie verkeert? Je kan moeilijk verwachten dat de arts dan eerst gaat zoeken naar een wilsverklaring: dan primeert de hulpverleningsplicht op een (nog) niet gekende weigering van een medische handeling.

Deze vragen maken pijnlijk duidelijk dat het bindende karakter van een weigering met uitgesteld gevolg volgens ons tot op heden vooral een symbolische en veel minder praktische betekenis heeft.

Volgens de Belgische wetgever hebben een weigering van een welbepaalde medische tussenkomst met onmiddellijk of uitgesteld gevolg een even bindend karakter: beide moeten ze worden geëerbiedigd. Toch zal niemand ontkennen dat er tussen beide negatieve wilsverklaringen belangrijke praktische verschillen bestaan.

Als een weigering met onmiddellijk gevolg niet duidelijk is dan kan de arts de patiënt nog altijd om verduidelijking vragen. Maar bij een weigering met uitgesteld gevolg

is dat niet meer mogelijk wanneer de patiënt wilsonbekwaam is geworden. Aan dit probleem kan in zekere mate worden verholpen door in de wilsverklaring ook een ‘vertegenwoordiger’ te benoemen (zie verder).

In het onderstaande schema wordt het voorafgaande nog eens overzichtelijk samengevat. Let wel: het schema kan een zorgvuldige lectuur niet vervangen.

*Schema 2: Overzicht wilsverklaringen*

<i>WILSVERKLARING</i>	<i>Positief</i>	<i>Negatief</i>
<b><i>Onmiddellijk gevolg</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verklaring (verzoek) van een <b>wilsbekwame</b> persoon aan een arts met het <b>verzoek</b> om euthanasie</li> <li>– Juridisch <b>niet bindend</b></li> <li>– <b>Schriftelijk</b></li> <li>– <b>duidelijke formele voorwaarden</b> voor de rechtsgeldigheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verklaring van een <b>wilsbekwame</b> persoon die <b>weigert</b> toe te stemmen in een medische tussenkomst.</li> <li>– Juridisch <b>bindend</b></li> <li>– <b>Mondeling of schriftelijk op verzoek van arts en/of patiënt</b></li> </ul>
<b><i>Uitgesteld gevolg</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verklaring van een <b>wilsbekwame</b> persoon met het <b>verzoek</b> om euthanasie <b>voor het geval dat</b> deze persoon wilsonbekwaam is geworden.</li> <li>– juridisch <b>niet bindend</b></li> <li>– schriftelijk met <b>duidelijke formele voorwaarden</b> voor rechtsgeldigheid</li> <li>– geldigheidsduur: <b>5 jaar</b></li> <li>– <b>herroeping is steeds mogelijk</b></li> <li>– enkel toepasselijk indien onomkeerbaar buiten bewustzijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verklaring van een <b>wilsbekwame</b> persoon die <b>weigert</b> toe te stemmen in een <b>welomschreven</b> medische tussenkomst <b>voor het geval dat</b> deze persoon wilsonbekwaam is geworden.</li> <li>– Juridisch <b>bindend</b> maar arts heeft geen ‘zoekplicht’.</li> <li>– schriftelijk maar <b>geen</b> duidelijke <b>formele voorwaarden</b> voor rechtsgeldigheid</li> <li>– geldigheidsduur: <b>onbepikt</b></li> <li>– <b>herroeping is steeds mogelijk</b></li> </ul>

### *3. Vertegenwoordiging van de patiënt*

Een wilsverklaring waarin een behandeling wordt geweigerd of erin wordt toegestemd, biedt in de praktijk geen garantie op een levenseinde op maat. De hoofdreden is dat de patiënt zijn neergeschreven wil niet meer kan verduidelijken aan de arts. De wet patiëntenrechten biedt hiervoor tot op zekere hoogte een oplossing door het invoeren van een systeem van vertegenwoordigers. Zo’n vertegenwoordiger kan dan,

in dialoog met artsen en andere teamleden, de zorg aan het einde van het leven uitstippelen, op basis van de wilsverklaring van de patiënt.

Het systeem van vertegenwoordiging is bedoeld om juridisch duidelijk te maken *wie* de rechten van de wilsonbekwame patiënt kan uitoefenen. Vooreerst kan iedereen op zijn/haar 'wilsonbekwame' dag anticiperen door het aanwijzen van een zogenaamde 'benoemde' vertegenwoordiger. De aanwijzing van de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger 'geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt' (art. 14 § 1).

De ervaring leert echter dat tegenwoordig vrijwel niemand formeel een vertegenwoordiger heeft benoemd. Ook deze situatie is voorzien in de wet patiëntenrechten. Zelfs zonder dat er een 'benoeming' moet gebeuren, wordt automatisch één van de familieleden vertegenwoordiger. Het familielid dat hiervoor als eerste in aanmerking komt is de samenwonende partner van de patiënt. Indien deze persoon er niet (meer) is of de patiënt niet wenst te vertegenwoordigen, dan worden zijn rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus. Indien geen van deze personen beschikbaar is of wenst op te treden als vertegenwoordiger, dan zal de arts zelf, in multidisciplinair overleg, handelen in het belang van de patiënt.

Een gouden stelregel voor iedere vertegenwoordiger van een onbekwame patiënt is dat hij dient te handelen in het (levens- en gezondheids)belang van de wilsonbekwame patiënt. Stel nu dat de arts die bij een wilsonbekwame patiënt wordt geroepen van mening is dat een bepaalde behandeling, bv. reanimatie moet worden toegepast terwijl de vertegenwoordiger van deze patiënt deze behandeling weigert en zich daarbij kan beroepen op een door de patiënt opgestelde verklaring tot weigering van reanimatie. Stel eveneens dat er geen twijfel over bestaat dat de verklaring wel degelijk door de betrokken patiënt werd opgesteld. Is de arts dan gehouden deze weigering te eerbiedigen? Met andere woorden: is deze weigering bindend?

Neen, wanneer de vertegenwoordiger een levensreddende behandeling weigert en de behandelende arts is van mening dat deze weigering het leven of de gezondheid van de wilsonbekwame patiënt bedreigt dan moet de arts deze weigering naast zich neerleggen. De patiëntenrechtenwet (art. 15) kent hierop maar één uitzondering, nl. als de weigering wordt geuit door een door de patiënt zelf benoemde vertegenwoordiger. Dan kan de behandelende arts slechts van deze weigering afwijken als deze vertegenwoordiger zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt zelf. Met andere woorden, wie een negatieve wilsverklaring met uitgesteld gevolg opstelt moet daarin ook formeel een vertegenwoordiger aanwijzen om er zeker van te zijn dat de weigering wordt geëerbiedigd. Enkel de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger kan de uitvoering van deze weigering afdwingen. De niet-benoemde vertegenwoordiger is daartoe niet bevoegd, zelfs al kan die zich beroepen op de wilsverklaring van de patiënt.

#### 4. Zeg niet vertegenwoordiger tegen een vertrouwenspersoon en omgekeerd

Volledigheidshalve en om verwarring te vermijden met de vertegenwoordiger van de patiënt, willen we kort ingaan op de rol en functie van de vertrouwenspersoon.

In de euthanasiewet speelt de vertegenwoordiger van de onbekwame patiënt geen enkele rol. Dat is logisch: een verzoek om euthanasie moet worden gedaan door de betrokkene zelf omdat dit een hoogst persoonlijke beslissing is. Niemand heeft de juridische bevoegdheid om dat in plaats van de patiënt te doen.

Zowel in de wet patiëntenrechten als de euthanasiewet komt de vertrouwenspersoon voor. In de patiëntenrechtenwet gaat het om een persoon die samen met de patiënt bepaalde rechten uitoefent. De vertrouwenspersoon staat de patiënt bij, maar heeft geen enkele juridische bevoegdheid om de rechten van die patiënt uit te oefenen. Aangezien het gaat om 'bijstand' door een vertrouwenspersoon, impliceert dit dat de patiënt zelf zijn rechten nog kan én moet uitoefenen. Een patiënt kan bijvoorbeeld een vertrouwenspersoon vragen om samen met hem/haar het patiëntendossier in te kijken. Ter vergelijking, een vertegenwoordiger staat als het ware in de schoenen van de patiënt en treedt enkel op in geval van wilsonbekwaamheid van de patiënt.

In de euthanasiewet is er ook sprake van de vertrouwenspersoon, maar die krijgt een beperkte rol toebedeeld: de vertrouwenspersoon heeft de opdracht om de behandelende arts op de hoogte te stellen van de aanwezigheid van een verzoek om euthanasie van de patiënt wanneer die onbekwaam is geworden.

Schema 3: Vertegenwoordiger versus vertrouwenspersoon

<i>vertegenwoordiger</i>		<i>vertrouwenspersoon</i>
<u><i>Benoemd</i></u>	<u><i>Niet benoemd</i></u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– door de patiënt aangewezen in een gedagtekend en door de patiënt en vertegenwoordiger ondertekend document</li> <li>– kan weigering van een welomschreven medische tussenkomst afdwingen</li> <li>– kan geen euthanasie vragen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– samenwonende partner; meerderjarig kind; ouder; meerderjarige broer of zus</li> <li>– in geval van conflict of als er geen vertegenwoordiger is, beslist de arts</li> <li>– kan geen weigering van welomschreven tussenkomst afdwingen</li> <li>– kan geen euthanasie vragen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– staat de patiënt bij maar heeft geen juridische bevoegdheid om de rechten van de patiënt uit te oefenen (wet patiëntenrechten)</li> <li>– Brengt de arts op de hoogte van het bestaan van een verzoek om euthanasie als de patiënt wilsonbekwaam is geworden (wet euthanasie)</li> </ul>



**BESLUIT**

De wilsverklaring wordt steeds meer beschouwd als een belangrijk instrument om moeilijke medische beslissingen te vergemakkelijken<sup>5</sup>. Dit impliceert dat niet enkel de (toekomstige) patiënten maar ook de hulpverleners in de zorgpraktijk duidelijk moeten worden geïnformeerd over de betekenis en reikwijdte van een wilsverklaring. Wat de betekenis betreft, worden er op dit ogenblik verschillende termen gebruikt om een wilsverklaring te omschrijven. Behalve deze terminologische onduidelijkheid is er ook een onderscheid in de aard van de in de wilsverklaring gevraagde tussenkomst: een handeling weigeren of er net uitdrukkelijk om verzoeken. Ten derde verschilt de wilsverklaring in haar gevolgen: onmiddellijk of uitgesteld gevolg. Ten slotte verschilt ook het bindend karakter van de verschillende soorten wilsverklaringen.

Hoe kan je nu als (toekomstige) patiënt of hulpverlener nog wegwijs raken in dit web van wilsverklaringen? De volgende adviezen kunnen alvast dienen als initiële leidraad voor de zorgpraktijk:

- Zeg niet levenstestament maar wilsverklaring.
- Een wilsverklaring met uitgesteld gevolg wordt maar toepasbaar als de opsteller ervan wilsonbekwaam is.
- Een positieve wilsverklaring is voor de arts niet bindend.
- Een negatieve wilsverklaring is voor de arts bindend.
- Laat een exemplaar van de wilsverklaring (via de huisarts) opnemen in je patiëntendossier.
- Benoem een vertegenwoordiger om je weigering door de arts te laten eerbiedigen.

---

5. Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie, Derde verslag aan de wetgevende kamers, 2006-2007.

## Hoofdstuk 9 • Toelichting bij de Belgische euthanasiewet

---

Wim Vercruyssen

Sinds 28 mei 2002 beschikt België over een euthanasiewetgeving. In dit artikel vindt u een samenvatting en korte bespreking van de krachtlijnen van de wetgeving.

### *1. Definitie van euthanasie (art. 2)*

---

Voor de toepassing van deze wet wordt onder euthanasie verstaan het opzettelijk levensbeëindigend handelen door een andere dan de betrokkene, op diens verzoek.

### *2. Euthanasie bij wilsbekwame patiënten*

---

#### **A. GEEN MISDRIJF (ART. 3, § 1)**

De arts die euthanasie toepast, pleegt geen misdrijf (en kan dus niet strafrechtelijk vervolgd worden) wanneer hij er zich van verzekerd heeft dat de patiënt een meerderjarige of ontvoogde minderjarige is die handelingsbekwaam en bewust is op het ogenblik van zijn verzoek. Het verzoek moet daarenboven vrijwillig, overwogen en herhaald zijn en niet tot stand gekomen als gevolg van enige externe druk. Vervolgens bevindt de patiënt zich in een medisch uitzichtloze toestand van aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet kan gelenigd worden, en dat het gevolg is van een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening. Ten slotte moet de arts de in deze wet voorgeschreven voorwaarden en procedures nageleefd hebben.

#### **B. ALGEMENE RANDVOORWAARDEN (ART. 3, § 2)**

Onverminderd eventueel bijkomende voorwaarden die de behandelend arts aan zijn ingrijpen wenst te verbinden, moet hij vooraf en in alle gevallen aan zes voorwaarden tegemoetkomen.

Vooreerst moet hij de patiënt inlichten over zijn gezondheidstoestand en zijn levensverwachting, met de patiënt overleg plegen over zijn verzoek tot euthanasie en met hem de eventueel nog resterende therapeutische mogelijkheden, evenals die van de palliatieve zorg, en hun gevolgen bespreken. Hij moet met de patiënt tot de overtuiging komen dat er voor de situatie waarin deze zich bevindt, geen redelijke andere oplossing is en dat het verzoek van de patiënt berust op volledige vrijwilligheid.

Ten tweede moet de behandelend arts zich verzekeren van het aanhoudend fysiek of psychisch lijden van de patiënt en van het duurzaam karakter van zijn verzoek. Daartoe voert hij met de patiënt meerdere gesprekken die, rekening houdend met de ontwikkeling van de gezondheidstoestand van de patiënt, over een redelijke periode worden gespreid.

Vervolgens moet de behandelend arts die tot euthanasie wenst over te gaan, een andere arts raadplegen over de ernstige en ongeneeslijke aard van de aandoening en hem op de hoogte brengen van de redenen voor deze raadpleging. Hij brengt de patiënt op de hoogte van de resultaten van deze raadpleging. De opdracht van de geraadpleegde arts bestaat erin inzage te nemen van het medisch dossier, de patiënt te onderzoeken en zich te vergewissen van het aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen. De geraadpleegde arts moet onafhankelijk zijn ten opzichte van zowel de patiënt als de behandelend arts en hij moet bevoegd zijn om over de aandoening in kwestie te oordelen.

Vervolgens moet de behandelend arts het verzoek van de patiënt bespreken met het verplegend team (of met leden van dat team) dat in regelmatig contact staat met de patiënt. Uiteraard is er niet altijd een team aanwezig.

Indien de patiënt het wenst, moet zijn verzoek tevens besproken worden met de naasten die hij aanwijst.

Ten slotte moet de behandelend arts er zich tevens van verzekeren dat de patiënt de gelegenheid heeft gehad om over zijn verzoek te spreken met de personen die hij wenst te ontmoeten.

#### C. BIJKOMENDE RANDVOORWAARDEN INDIEN DE PATIËNT KENNELIJK NIET BINNEN AFZIEGBARE TIJD ZAL OVERLIJDEN (ART. 3, § 3)

Naast de algemene randvoorwaarden moeten bovendien bijkomende voorwaarden vervuld worden indien de behandelend arts van oordeel is dat de patiënt kennelijk niet binnen afzienbare tijd zal overlijden.

In een dergelijk geval moet de behandelend arts, naast de eerste geraadpleegde arts, nog een tweede arts raadplegen en hem op de hoogte brengen van de redenen voor deze raadpleging. Er worden hier dus drie artsen bij de euthanasie betrokken, met name de behandelend arts, een eerste geraadpleegde arts en een tweede geraadpleegde arts. De behandelend arts moet de patiënt tevens op de hoogte brengen van de re-

sultaten van deze tweede raadpleging. De opdracht van de tweede geraadpleegde arts bestaat erin inzage te nemen van het medisch dossier, de patiënt te onderzoeken en zich te vergewissen van het aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden, en van het vrijwillig, overwogen en herhaald karakter van het verzoek. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen. De voorwaarde waaraan de tweede geraadpleegde arts moet voldoen is zijn onafhankelijkheid ten opzichte van zowel de patiënt als de behandelend arts als de eerste geraadpleegde arts. Daarenboven moet hij psychiater zijn of specialist in de aandoening in kwestie. In voorkomend geval moet minstens één maand verlopen tussen het schriftelijk verzoek van de patiënt en het toepassen van de euthanasie.

#### D. HET SCHRIFTELIJK VERZOEK (ART. 3, § 4)

Naast de besproken voorwaarden kan de behandelend arts enkel tot euthanasie overgaan voor zover hij beschikt over een schriftelijk verzoek van de patiënt of zijn plaatsvervanger.

Dit schriftelijk verzoek van de patiënt moet worden opgesteld, gedateerd en getekend door de patiënt zelf.

Indien de patiënt niet in staat is een schriftelijk verzoek op te stellen, kan dit gebeuren door een plaatsvervanger. Het 'niet in staat zijn' mag niet verward worden met wilsonbekwaamheid. Hier betreft het duidelijk een toestand waarin de patiënt wel wilsbekwaam is, maar feitelijk of fysiek niet (meer) in staat om een schriftelijk verzoek op te stellen, bijvoorbeeld door een vorm van verlamming. Volgende voorwaarden moeten hierbij vervuld zijn: het op schrift stellen gebeurt (1) door een meerderjarige persoon die (2) gekozen is door de patiënt en (3) geen materieel belang mag hebben bij de dood van de patiënt. (4) Deze persoon maakt melding van het feit dat de patiënt niet in staat is om zijn verzoek op schrift te stellen en geeft de redenen aan. (5) De opschriftstelling gebeurt in het bijzijn van de arts wiens naam tevens op het document wordt vermeld en (6) het document wordt bij het medisch dossier gevoegd. De patiënt kan te allen tijde het verzoek herroepen, waarna het document uit het medisch dossier wordt gehaald en aan de patiënt teruggegeven.

#### E. HET MEDISCH DOSSIER (ART. 3, § 5)

Alle verzoeken geformuleerd door de patiënt, alsook de handelingen van de behandelende arts en hun resultaat, met inbegrip van het (de) verslag(en) van de geraadpleegde arts(en), worden regelmatig opgetekend in het medisch dossier van de patiënt.

#### F AFLEVERING VAN HET EUTHANATICUM (ART. 3BIS)

De apotheker die een euthanaticum aflevert, pleegt geen misdrijf wanneer hij handelt op basis van een voorschrift waarop de arts duidelijk vermeldt dat hij handelt in overeenstemming met de wet. De apotheker levert persoonlijk het voorgeschreven

euthanaticum aan de arts af. Via KB kunnen hieromtrent nadere uitvoeringsmodaliteiten worden vastgelegd.

### *3. Euthanasie bij wilsonbekwame patiënten (art. 4)*

---

In het derde hoofdstuk van de wetgeving worden de voorwaarden vermeld waaronder op basis van een voorafgaande wilsverklaring tot euthanasie met betrekking tot wilsonbekwamen kan worden overgegaan.

#### A. DE WILSVERKLARING (ART. 4, § 1)

Het principe voor deze schikking luidt dat elke handelingsbewame meerderjarige of ontvoogde minderjarige, voor het geval hij zijn wil niet meer kan uiten (m.a.w. wilsonbekwaam wordt), schriftelijk in een verklaring zijn wil kan te kennen geven tot euthanasie. De arts kan deze uitvoeren indien hij er zich van verzekerd heeft dat de patiënt lijdt aan een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening en dat deze toestand volgens de stand van de wetenschap onomkeerbaar is.

In de wilsverklaring kunnen een of meerdere meerderjarige vertrouwenspersonen in volgorde van voorkeur aangewezen worden die de behandelend arts op de hoogte brengen van de wil van de patiënt. Elke vertrouwenspersoon vervangt zijn of haar in de wilsverklaring vermelde voorganger in geval van weigering, verhindering, onbekwaamheid of overlijden. De behandelend arts van de patiënt, de geraadpleegde arts en de leden van het verplegend team kunnen niet als vertrouwenspersoon optreden. De door de patiënt opgestelde wilsverklaring kan op elk moment worden opgesteld. Zij moet wel aan een aantal vormvoorwaarden voldoen: (1) zij moet schriftelijk worden opgemaakt (2) ten overstaan van twee meerderjarige getuigen (3) van wie er minstens één geen materieel belang heeft bij het overlijden van de patiënt. (4) De verklaring moet gedateerd zijn en (5) ondertekend worden door degene die de verklaring aflegt, de getuigen en in voorkomend geval, de vertrouwensperso(n)en.

Indien de persoon die een wilsverklaring wenst op te stellen, fysiek blijvend niet in staat is dit te doen en de verklaring te tekenen, kan hij een plaatsvervanger aanwijzen. Het betreft een meerderjarig persoon die geen enkel materieel belang heeft bij het overlijden van de betrokkene. Het verzoek wordt schriftelijk opgesteld ten overstaan van twee meerderjarige getuigen, van wie er minstens één geen materieel belang heeft bij het overlijden van de patiënt. De wilsverklaring vermeldt dat de betrokkene niet in staat is te tekenen en waarom. De wilsverklaring moet gedateerd en ondertekend worden door degene die het verzoek schriftelijk opstelt, door de getuigen en,

in voorkomend geval, door de vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen. Bij de wilsverklaring wordt een medisch getuigschrift gevoegd als bewijs dat de betrokkene fysiek blijvend niet in staat is de wilsverklaring op te stellen en te tekenen.

Met de wilsverklaring kan alleen rekening gehouden worden indien zij minder dan vijf jaar vóór het moment waarop betrokkene zijn wil niet meer kan uiten, is opgesteld of bevestigd.

De wilsverklaring kan op elk moment aangepast of ingetrokken worden.

Bij KB wordt vastgesteld hoe de wilsverklaring wordt opgesteld, geregistreerd, herbevestigd of ingetrokken en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld.

#### B. GEEN MISDRIJF (ART. 4, § 2, EERSTE LID)

De arts die euthanasie toepast ten gevolge van een wilsverklaring zoals voorzien in 3.1., pleegt geen misdrijf (en kan dus niet strafrechtelijk vervolgd worden) indien hij er zich van verzekerd heeft dat de patiënt lijdt aan een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening; dat de patiënt niet meer bij bewustzijn is; dat deze toestand onomkeerbaar is en dat hij de in deze wet voorgeschreven voorwaarden en procedures heeft nageleefd.

#### C. ALGEMENE RANDVOORWAARDEN (ART. 4, § 2, TWEEDE EN DERDE LID)

Onverminderd de bijkomende voorwaarden die de arts aan zijn ingrijpen wenst te verbinden, moet hij, indien hij op basis van een wilsverklaring tot euthanasie wenst over te gaan, vooraf de volgende voorwaarden respecteren.

De behandelend arts moet een andere arts raadplegen over de onomkeerbaarheid van de medische toestand van de patiënt en hem op de hoogte brengen van de redenen voor deze raadpleging. Indien in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon wordt aangewezen, brengt de behandelend arts deze vertrouwenspersoon op de hoogte van de resultaten van deze raadpleging. De geraadpleegde arts neemt inzage van het medisch dossier en onderzoekt de patiënt. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen. De geraadpleegde arts moet onafhankelijk zijn ten opzichte van zowel de patiënt als de behandelende arts en bevoegd om over de aandoening in kwestie te oordelen.

Indien er een verplegend team is dat in regelmatig contact staat met de patiënt, moet de behandelend arts de inhoud van de wilsverklaring bespreken met het team of de leden van het team.

Indien in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon wordt aangewezen, moet het verzoek van de patiënt met hem besproken worden.

Voor zover in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon is aangewezen, moet de inhoud van de wilsverklaring tevens besproken worden met de naasten van de patiënt die door de vertrouwenspersoon zijn aangewezen.

Ten slotte worden de wilsverklaring alsook alle handelingen van de behandelend arts en hun resultaat, met inbegrip van het verslag van de geraadpleegde arts, regelmatig opgetekend in het medisch dossier van de patiënt.

---

#### *4. De aangifte (art. 5)*

De arts die euthanasie heeft toegepast, bezorgt binnen vier werkdagen het opgelegd registratiedocument volledig ingevuld aan de Federale Controle- en Evaluatiecommissie.

---

#### *5. De Federale Controle- en Evaluatiecommissie (art. 6 t/m 13)*

De bedoelde commissie bestaat uit 16 leden, met dubbele pariteit: 8 Franstaligen en 8 Nederlandstaligen en 8 artsen en 8 juristen. Deze Commissie krijgt allerlei opdrachten in het kader van de uitvoering van de euthanasiewet, zoals het opstellen van voornoemd registratiedocument, het inzamelen en evalueren van bedoelde documenten.

---

#### *6. Bijzondere bepalingen (art. 14 t/m 16)*

##### **A. NIEMAND KAN VERPLICHT WORDEN EUTHANASIE TOE TE PASSEN (ART. 14)**

Het verzoek en de wilsverklaring om tot euthanasie over te gaan hebben geen dwingende waarde. Geen enkele arts kan gedwongen worden euthanasie toe te passen. Ook kan geen enkele andere persoon (bv. verpleegkundige) gedwongen worden mee te werken aan het toepassen van euthanasie.

Wanneer de geraadpleegde arts weigert euthanasie toe te passen, moet hij dit de patiënt of de eventuele vertrouwenspersoon tijdig laten weten waarbij hij de redenen van zijn weigering toelicht. Berust zijn weigering op een medische grond, dan wordt die in het medisch dossier van de patiënt opgetekend.

De arts die weigert in te gaan op een euthanasieverzoek moet, op verzoek van de patiënt of de vertrouwenspersoon, het medisch dossier van de patiënt meedelen aan de arts die is aangewezen door de patiënt of de vertrouwenspersoon.

#### B. GELIJKSTELLING MET NATUURLIJKE DOOD (ART. 15, LID 1)

Een persoon die overlijdt ten gevolge van euthanasie uitgevoerd conform deze wet, wordt geacht een natuurlijke dood te zijn gestorven wat betreft de uitvoering van de overeenkomsten waarbij hij partij was (bv. verzekeringscontracten).

#### C. ERFENISBEJAGING OF CAPTATIE (ART. 15, LID 2)

De in het Burgerlijk Wetboek vervatte bepalingen inzake erfenisbejaging of captatie zijn tevens van toepassing op de artsen en op de leden van het verplegend team die bij de euthanasie betrokken worden. Het Burgerlijk Wetboek (art. 909 e.v.) regelt de zgn. gevallen van verkrijgingsonbekwaamheid. Dit zijn omstandigheden waarin de wet aanneemt dat de erflater/schenker zich in meer of mindere mate verplicht heeft gevoeld een testamentaire beschikking of schenking te treffen ten gunste van een persoon van wie zo niet zijn leven, dan toch minstens zijn gezondheid, zijn veiligheid of zijn elementair comfort afhangt. Men neemt aan dat in dergelijke situaties sprake is van erfenisbejaging of captatie en dat de begunstigden het testament of de beschikking niet kunnen verkrijgen.



## Hoofdstuk 10 • Stappenplan Euthanasie H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen vzw

---

### *Inleiding*

---

Dit stappenplan in verband met euthanasie wordt aangereikt ter ondersteuning van de beslissingen die omtrent deze materie kunnen genomen worden. Euthanasie naar Belgisch Recht (*wet omtrent euthanasie*, dd 28 mei 2002) betekent: een opzettelijk levensbeëindigend handelen door een ander dan de betrokkene (i.c. is deze andere de arts) en dit op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt. Voorafgaand vermelden we enkele uitgangspunten.

1. Conform het standpunt van Zorgnet Vlaanderen (*Ethische Adviezen*, nr. 1, dd 26 april 2002) opteert het H.-Hartziekenhuis voor de begeleiding van de patiënt als menselijke persoon. Dit betekent een aandacht voor de waardigheid van de patiënt die fundamenteel relationeel is. Bij de terminale patiënt betekent dit het aanreiken van medische ondersteuning die het menswaardig sterven helpt bevorderen. De ondersteuning kan bestaan in het aanbieden van adequate therapie, van palliatieve zorg, adequate pijnbestrijding en desgevallend gecontroleerde sedatie. Het recht op palliatieve zorg is duidelijk ingeschreven in de wetgeving (*wet omtrent palliatieve zorg*, dd 26 oktober 2002, art. 2). Het stopzetten van de therapie en de therapiecoördinatie zijn geen euthanasiehandelingen. In bepaalde situaties kan de therapiestop een onderdeel vormen van deze stervensbegeleiding.
2. In *terminale* situaties kan er echter begrip worden opgebracht voor uitzonderlijke 'nood'situaties waar de arts in eer en geweten en rekening houdend a) met objectief-klinische criteria en b) met het persistente euthanasieverzoek van de terminale patiënt en c) met het feit dat geen redelijke alternatieven voorhanden zijn, beslist in te gaan op het euthanasieverzoek. Het stappenplan bedoelt in dit geval een ondersteuning te zijn.
3. Het euthanasieverzoek is niet dwingend. Dit impliceert dat elke arts het recht behoudt de euthanasiehandeling te weigeren. Dit dient tijdig aan de patiënt te worden medegedeeld. Ook de verpleegkundige heeft het recht om niet betrokken te worden bij de euthanasiehandeling. Ten slotte kan de patiënt op elk ogenblik zijn verzoek tot euthanasie herroepen.

4. Volledigheidshalve moet worden opgemerkt dat de *Patiëntenrechtenwet* de patiënt een recht op informatie over zijn gezondheidstoestand waarborgt (art. 7 §1). Bij het bespreken en analyseren van het euthanasieverzoek dient de behandelend geneesheer dan ook in een voor de patiënt duidelijk verstaanbare taal informatie te verschaffen over zijn gezondheidstoestand en in de vermoedelijke evolutie ervan. Het recht op deze informatie is onafhankelijk van een eventuele behandeling van de patiënt.
5. Conform het advies van Zorgnet Vlaanderen kan begrip worden opgebracht voor het ingaan door de arts op het euthanasieverzoek van de terminale patiënt. Indien het verzoek gedaan wordt door een *niet-terminale patiënt*, uitgaande van een *louter psychische en/of psychiatrische problematiek* of met betrekking tot een *wilsonbekwame patiënt* op basis van een voorafgaande wilsverklaring is het aangewezen hieromtrent advies te vragen aan het Medisch-Ethisch Comité. Het weze opgemerkt dat het MEC bereid is bij dringende vragen met een beperkte groep bijeen te komen om zodoende binnen de 24 uur een advies voor te leggen. Ook bij het euthanasieverzoek van een terminale patiënt kan men uiteraard steeds aan het MEC een advies vragen.
6. In dit stappenplan wordt onderscheid gemaakt tussen de vraag omtrent euthanasie en het formele verzoek op basis van een schriftelijke wilsverklaring tot het uitvoeren van euthanasie.

## *DEEL I: De euthanasieproblematiek bij de terminale en wilsbekwame patiënt*

### STAP 1: DE EUTHANASIEVRAAG ONTVANGEN EN BELUISTEREN

Het hulpverlenend team (artsen, verpleegkundigen, paramedici, huisarts, ...) dat instaat voor de (medische, verpleegkundige, paramedische, ...) zorg, moet op professionele, deskundige en betrokken wijze met de vragen omtrent euthanasie omgaan.

Elke euthanasievraag moet beluisterd worden en bespreekbaar zijn, ook al is medisch gezien het mogelijke stervensmoment nog ver verwijderd. Duidelijkheid omtrent het woordgebruik is uitermate belangrijk. Men benoemt euthanasie steeds in de juridische betekenis.

Wanneer de behandelend arts de vraag ontvangt, maakt hij hiervan melding in het medisch dossier. Wanneer het euthanasieverzoek wordt meegedeeld aan de hand van een schriftelijke wilsverklaring, wordt deze toegevoegd aan het medisch dossier. In beide gevallen heeft de arts hierover een gesprek met de patiënt en met het hulpverlenend team.

Wanneer de vraag in het ziekenhuis voor de eerste maal geuit wordt ten aanzien van de verpleegkundigen en/of paramedici, brengen zij de behandelend ziekenhuisarts hiervan op de hoogte en noteren zij de vraag van de patiënt alsook de gedane mededeling aan de arts in het verpleegkundig dossier.

Indien de vraag van de patiënt acuut is en de arts op dat ogenblik reeds voor zichzelf heeft beslist geen medewerking te willen of te kunnen verlenen aan de eigenlijke uitvoering van de euthanasie, brengt hij hiervan de patiënt alsook het hulpverlenend team op de hoogte. Wanneer een arts beslist geen medewerking te zullen verlenen, is hij gehouden de continuïteit van de zorg te verzekeren. Hij dient het dossier over te maken aan een door de patiënt aangeduide arts en bij ontstentenis hiervan aan een andere collega-arts waarvan hij vermoedt dat deze het verzoek zal inwilligen. De arts dient erover te waken dat zijn weigering geen vertraging met zich meebrengt in het euthanasiestappenproces zoals uitgewerkt in het ziekenhuis. Indien de patiënt dit wenst, kan de weigerende arts hem toch verder blijven opvolgen. De weigerende arts zorgt evenwel voor voldoende overleg met de arts die zich bereid heeft verklaard de euthanasie desgevallend uit te voeren.

## STAP 2: DE EUTHANASIEVRAAG ANALYSEREN

Het hulpverlenend team probeert de euthanasievraag van de patiënt te ontcijferen, hierbij rekening houdend met de reële verwachtingen en noden.

1. Zij gaan hierbij na of de patiënt **meerderjarig of een ontvoogde minderjarige** is.
2. Zij gaan na of de patiënt inderdaad **handelingsbekwaam en bewust** is.  
Is de patiënt wilsbekwaam op het moment dat hij/zij dit vraag formuleert? Is er sprake van een bewustzijnsdaling door bv. de medicatie die hij/zij krijgt? Geven angst, euforie, depressieve stemmingen, boosheid of agitatie aanleiding tot verminderde rationaliteit? Heeft de patiënt met andere personen over zijn euthanasievraag gesproken?
3. Zij gaan na welke **motivatie** aan de euthanasievraag ten grondslag ligt. Is dit werkelijk een vraag om te mogen sterven, of vraagt de patiënt om een zorgzame begeleiding in de laatste dagen of weken van zijn leven? Is zijn vraag weloverwogen?
  - Een fysiek lijden
  - Een psychisch, emotioneel, relationeel, existentieel lijden

Komt de vraag voort uit angst voor wat komen gaat aan lijden en pijn? Wordt het verzoek gedaan in een opwelling, omdat men de pijn op dat ogenblik ondraaglijk vindt? Stelt de patiënt zijn vraag in een fase van een depressieve stemming? Neemt de euthanasievraag in kracht af naarmate de tijd verstrijkt?

- Bezit de patiënt voldoende begripsvermogen en kennis m.b.t. eigen gezondheidstoestand en levensverwachting? Heeft de patiënt voldoende informatie op grond waarvan hij zijn vraag wil handhaven? Is alle informatie, waaronder de medische, toegankelijk voor de patiënt? Wat weet hij of zij van de diagnose en de prognose?
  - Heeft de patiënt weet van de mogelijke alternatieven?
4. Zij verzekeren er zich van dat de patiënt zich bevindt in een **uitzichtloze toestand van aanhoudend en ondraaglijk fysiek en/of psychisch lijden**, dat niet gelenigd kan worden en dat het gevolg is van een ernstige ongeneeslijke, **door ongeval of somatische ziekte**, veroorzaakte aandoening.
  5. Zij gaan na of het verzoek van de patiënt **vrijwillig** is. Is er sprake van enige vorm van dwang of externe druk?
  6. Zij gaan na of het verzoek **herhaaldelijk** wordt geformuleerd en **duurzaam** is. Elke vraag of elke bespreking wordt genoteerd in het medisch en/of verpleegkundig dossier. Rekening houdend met de gezondheidstoestand van de patiënt moeten deze gesprekken over een redelijke termijn worden gespreid.
  7. Zij gaan na of de patiënt **al dan niet binnen een afzienbare tijd zal overlijden** (terminaal vs. niet-terminaal).

### STAP 3: PALLIATIEF ADVIES

De patiënt wordt volledig ingelicht over alle aspecten van zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Hij wordt tevens op de hoogte gebracht van de verschillende bestaande mogelijkheden van palliatieve zorgverlening.

De behandelend arts introduceert het PST (van het ziekenhuis of van het plaatselijk samenwerkingsverband inzake palliatieve zorg) bij de patiënt en de familie. De behandelend arts en het PST overleggen grondig de bestaande mogelijkheden op basis van het medisch dossier en de bevindingen van het PST na hun contacten met patiënt en familie.

Via de zogenaamde palliatieve filterprocedure moet gezocht worden naar alle mogelijke oplossingen voor de zorgvraag van de patiënt:

- Welke diagnose en prognoses zijn te geven van de ziekte en het ziekteproces?
- Welke inschatting is te geven van de bestrijding van de symptomen?
- Welke behandelingsalternatieven kan men de patiënt nog bieden?

- Zijn er palliatieve alternatieven:

- Palliatieve sedatie
- Overname palliatieve eenheid
- Ontslag naar huis

Het palliatief advies van het palliatief supportteam wordt aan de patiënt bezorgd en wordt tevens toegevoegd aan het medisch dossier. Indien de patiënt dit wenst, kan hij de leden van het PST verder raadplegen. Hij wordt in ieder geval op de hoogte gebracht:

- bij wie hij met zijn vragen terecht kan;
- welke zorg hij kan verwachten;
- wat kan gedaan worden aan de pijn;
- wat er gebeurt indien hij zelf niet meer kan beslissen.

#### STAP 4: OVERLEGMOGELIJKHEDEN BESPREKEN

De behandelend arts vergewist er zich van dat aan de patiënt de mogelijkheid is geboden om over zijn vraag met alle personen van zijn keuze (pastor, lekenbegeleider, andere arts, ...) te spreken.

Indien de patiënt het wenst, wordt zijn euthanasievraag door de behandelend arts besproken met zijn naasten/familie die hij aanwijst. Hierbij kunnen de volgende vragen aan bod komen:

- Hoe kijken de naasten aan tegen de situatie van hun dierbare? Hoe beleven zij zijn ziekte en zijn lijden? Kunnen ze met die gevoelens omgaan?
- Welke informatie over de ziekte en over de prognose voor het verloop van de ziekte is de naasten bekend?
- Wat weten de naasten over de palliatieve mogelijkheden?
- Welke houding nemen de naasten aan, wanneer zij horen van dit verzoek?
- Wensen de naasten betrokken te worden in eventueel verder overleg met de arts?
- Hoe kunnen de naasten van de patiënt worden ondersteund?

## STAP 5: MULTIDISCIPLINAIR OVERLEG WANNEER DE EUTHANASIEVRAAG AANHOUDT EN EEN VERZOEK TOT EUTHANASIE WORDT

Indien blijkt dat de vraag tot euthanasie blijft aanhouden, wordt er mits toestemming van de patiënt een multidisciplinair overleg georganiseerd tussen alle betrokkenen van het hulpverlenend team: behandelend(e) arts(en), huisarts, arts en verpleegkundigen PST, verpleegkundigen, sociale dienst, ev. psycholoog, externe betrokken hulpverleners.

In het overleg wordt het euthanasieverzoek getoetst aan de hand van de wettelijke, deontologische en ethische criteria en wordt er beslist om al dan niet de euthanasieprocedure verder te zetten. Indien gewenst kan er steeds een advies ingewonnen worden van het medisch ethisch comité van het ziekenhuis.

Tijdens dit overleg worden de elementen uit stap 2 formeel besproken en geverifieerd. Een schriftelijk verslag van het overleg wordt toegevoegd aan het medisch dossier van de patiënt. De behandelend arts brengt de patiënt op de hoogte van de inhoud van het overleg. De arts kan zich hierin laten bijstaan door iemand van het hulpverlenend team.

In dit multidisciplinaire overleg wordt ook de betrokkenheid van de verpleegkundigen bij de uitvoering van de euthanasie besproken. Geen enkele verpleegkundige kan op enigerlei gedwongen worden tot betrokkenheid en elke verpleegkundige heeft het recht tot weigering tot assistentie bij euthanasie. Indien de verpleegkundigen van het zorgteam weigeren, dient hieromtrent een oplossing te worden gezocht. De behandelend arts moet zorgen voor de continuïteit van de zorg, als het zorgteam weigert mee te werken. Enkel de behandelend arts kan beslissen tot verwijzing.

## STAP 6: MOGELIJKHEDEN TOT UITVOERING VAN EUTHANASIE IN HET H.-HARTZIEKENHUIS

Procedure euthanasie opstarten:

re fase:

De behandelende arts die tot euthanasie wenst over te gaan, moet een andere onafhankelijke en deskundige arts raadplegen over de ernst en de ongeneeslijke aard van de aandoening en hem op de hoogte brengen van de reden voor de raadpleging. Deze tweede arts dient onafhankelijk te zijn ten aanzien van de behandelend arts en bevoegd in de aandoening in kwestie. Het is tevens aangewezen dat de tweede arts over een adequate kennis van de mogelijkheden van de palliatieve zorg beschikt.

Opdracht van de geraadpleegde arts: De geraadpleegde arts neemt inzage van het medisch dossier, onderzoekt de patiënt en moet zich vergewissen van het aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen.

De behandelend arts brengt de patiënt op de hoogte van deze raadpleging. Dit advies is niet bindend voor de eerste arts.

2e fase:

De arts die op verzoek van de patiënt euthanasie zal uitvoeren, moet nagaan of hij over een schriftelijk verzoek van de patiënt of diens plaatsvervanger (indien de patiënt zelf niet meer in staat is een schriftelijk verzoek op te stellen) beschikt. Indien er geen schriftelijk verzoek aanwezig is, kan er geen sprake zijn van euthanasie.

Het schriftelijk verzoek moet door de patiënt zelf zijn opgesteld, ondertekend en gedateerd. Is de patiënt zelf niet meer in staat om zijn verzoek op schrift te stellen dat mag dit uitgaan van een plaatsvervanger op voorwaarde dat:

- a. het op schrift stellen gebeurt door een meerderjarige persoon;
- b. die gekozen is door de patiënt;
- c. en geen materieel belang heeft bij de dood van de patiënt;
- d. deze gekozen persoon maakt melding van het feit dat de patiënt niet in staat is om het verzoek zelf op schrift te formuleren en geeft hierbij de reden aan waarom;
- e. de opschriftstelling gebeurt in het bijzijn van de arts en de naam van de betrokken arts op het document wordt vermeld;
- f. het document bij het medisch dossier wordt gevoegd.

De patiënt kan te allen tijde het verzoek herroepen, waarna het document uit het medisch dossier wordt gehaald en aan de patiënt wordt teruggegeven. De herroeping van het verzoek tot euthanasie wordt steeds in het medisch dossier vermeld.

Op basis van de voorgaande conclusies, kan de arts bijkomend advies inwinnen bij het PST en het MEC, het verpleegkundig team.

## STAP 7: UITVOERING VAN DE EUTHANASIE

Voor de uitvoering van de euthanasie wordt er aandacht besteed aan de organisatie ervan en worden afspraken omtrent de volgende zaken gemaakt. Dit gebeurt in een interdisciplinair overleg:

- a. Wie is aanwezig bij de uitvoering?
- b. Wie begeleidt de patiënt en zijn familie voor, tijdens en na de euthanasie?
- c. Overleggen met patiënt en familie om een datum en uur te bepalen.

Wat zijn de onmiddellijke alternatieven als de patiënt plots toch van zijn verzoek afziet, als de patiënt toch niet aan alle voorwaarden voldoet, als het verzoek vooral van de familie blijkt uit te gaan en niet van de patiënt, als de procedure om een of andere reden niet kan (bv. schriftelijk is formeel niet in orde)...

- a. Ontslag naar huis (met palliatieve thuiszorg)
- b. Begeleiding psychologe
- c. Transfer naar palliatieve eenheid
- d. Transfer naar ander ziekenhuis
- e. Palliatieve sedatie op palliatieve eenheid (zie procedure Dr. S. Brabant)

Het medisch behandelende staflid maakt een verslag van dit overleg in het dossier.

Wat de praktische voorbereiding betreft, bespreekt men zeker de volgende elementen met patiënt en familie:

- a. Zijn er nog zaken te regelen?
- b. Hoe wordt het afscheid georganiseerd?
- c. Is er wens tot ziekenzalving?
- d. Welke verzorging voordien, welke kledij?
- e. Wie is aanwezig?
- f. Bespreking van datum en uur. Voorkeur verdient de euthanasie uit te voeren binnen de normale uren, d.w.z. bij voorkeur tijdens de werkuren.
- g. Het concrete verloop wordt duidelijk uitgelegd.

Het medicatierecept om de euthanasie toe te passen is te verkrijgen bij de hoofdgeneesheer.

Men controleert ook vooraf of de euthanasie zonder verwickelingen kan worden uitgevoerd en men bespreekt in afwezigheid van de patiënt de technische details bij de uitvoering.



## STAP 8: DE NAZORG

Ook na het uitvoeren van de euthanasie is er een blijvende zorg nodig. Dit kan een blijvend engagement zijn van het palliatief supportteam (PST of PZE). Er worden afspraken gemaakt over:

- Wie coördineert de begeleiding?
- Wie doet de begeleiding van:
  - De patiënt;
  - De familie;
  - Het team;
  - De persoon die de euthanasie uitvoerde.

## STAP 9: AANGIFTE / INVULLEN REGISTRATIEFORMULIEREN

De geneesheer die euthanasie heeft toegepast, bezorgt binnen de *vier* werkdagen het opgelegd registratiedocument ingevuld en ondertekend met een *aangetekende* brief aan:

*Federale Controle- en Evaluatiecommissie (FCEEC)*  
*Zelfbestuurstraat 4*  
*1070 Brussel*

De voorgeschreven documenten kunnen gedownload worden via [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)

Men stuurt een kopie van deze documenten naar de voorzitter van de MEC.

Een persoon die overlijdt ten gevolge van euthanasie uitgevoerd conform de wet, wordt geacht een natuurlijke dood te zijn gestorven.

*DEEL II: Niet-terminale, wilsonbekwame patiënten en verzoeken  
 op basis van een louter psychische problematiek*

De Medisch-ethische commissie is van oordeel dat er een fundamenteel ethisch verschil bestaat tussen de euthanasie bij de terminale patiënt en de andere mogelijke

den tot euthanasie waarvan in de wet sprake (met name euthanasie bij niet-terminale patiënten, bij wilsonbekwame patiënten en bij louter psychische problematieken).

- Bij de terminale patiënt vindt de euthanasie plaats in de stervensfase en dit wanneer de patiënt een aanhoudende vraag heeft en wanneer de arts op basis van objectief-klinische criteria redelijkerwijze kan oordelen dat er geen of weinig palliatieve alternatieven aanwezig zijn. In deze uitzonderlijke noodsituaties kan de arts in eer en geweten menen tot euthanasie te kunnen/moeten overgaan.
- Bij de andere vragen tot euthanasie betreft het een expliciete keuze over het leven en de dood van de patiënt. Men kan de vraag opwerpen of de medische wereld hier, buiten de terminale context, ingrepen kan uitvoeren die de dood tot gevolg hebben. De complexiteit en uitzichtloosheid van de situatie kunnen er echter toe leiden dat ook hier de arts in eer en geweten meent op het euthanasieverzoek te kunnen/moeten ingaan. In deze gevallen wordt het sterk aanbevolen overleg te plegen met de Medisch-Ethische Commissie. De Medisch-Ethische Commissie is bereid hiertoe, desnoods met spoed, een groep mensen bijeen te brengen die vanuit een multidisciplinaire invalshoek in overleg met de arts en het zorgverlenend team een advies uitbrengen.
- Hierna volgt enkel een feitelijk overzicht van de wettelijke procedure die gevolgd moet worden indien men toch tot euthanasie zou overgaan. Er wordt verondersteld dat de stappen met betrekking tot analyse van de vraag, de palliatieve filterprocedure en het multidisciplinair overleg (zoals besproken bij de vraag van de terminale en bewuste patiënt) reeds gebeurd zijn. Er wordt enkel onderscheid gemaakt tussen de niet-terminale bewuste en wilsonbekwame patiënt.

## 1. NIET-TERMINALE BEWUSTE PATIËNTEN

De stappen 1 tot 4 uit het stappenplan bij de terminale patiënt worden ook gezet, zijnde het ontvangen en beluisteren van de vraag, het analyseren van de vraag, het bereiken van een palliatief advies en het bespreken van de mogelijkheden tot overleg. In wat nu volgt, wordt verondersteld dat de euthanasievraag een formeel verzoek tot euthanasie geworden is en dat er overleg is geweest met de MEC. De hier vermelde stappen zijn aanvullend aan wat reeds juridisch verplicht is bij de euthanasie bij de terminale patiënt (raadpleging eerste arts, schriftelijk verzoek ...).

Aan de hand van het medisch dossier overlegt en bespreekt de behandelend arts het euthanasieverzoek met zijn patiënt en zijn hulpverlenend team. De verschillende behandelingsmogelijkheden worden nagegaan alsook de mogelijkheden om het comfort van de patiënt te maximaliseren.

Wanneer de behandelend arts van oordeel is dat de patiënt niet binnen afzienbare tijd zal overlijden, moet de behandelend arts benevens de 'eerste' geraadpleegde onafhan-

kelijke arts, tevens een tweede arts raadplegen en hem op de hoogte brengen van de reden van de raadpleging.

Bij niet-terminale patiënten worden uiteindelijk *drie artsen bij de euthanasie betrokken*, met name de behandelend arts, een eerste geraadpleegde arts en een tweede geraadpleegde arts. De tweede geraadpleegde arts dient onafhankelijk te zijn ten aanzien van de behandelend arts en de eerst geraadpleegde arts en de patiënt. De tweede geraadpleegde arts moet daarenboven psychiater zijn of specialist in de aandoening in kwestie.

→ *opdracht van de tweede geraadpleegde arts*: De tweede geraadpleegde arts neemt inzage van het medisch dossier, onderzoekt de patiënt en moet zich vergewissen van het aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden, en van het vrijwillig en overwogen en herhaald karakter van het verzoek. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen.

De wettelijke wachttijd van één maand tussen het verzoek en de uitvoering moet worden gerespecteerd. Daarna zet men stap 7 tot 9 van de procedure bij de terminale patiënt.

## 2. WILSONBEKWAME PATIËNTEN

Bij wilsonbekwame patiënten zijn de stappen 2 tot 5 uiteraard niet gezet en blijkt het euthanasieverzoek uit de voorafgaandelijke wilsverklaring. In wat nu volgt, wordt verondersteld dat het verzoek er is en dat er overleg is geweest met de MEC.

Wanneer een wilsverklaring wordt voorgelegd, moet worden nagegaan of deze aan alle voorwaarden voldoet. Deze wilsverklaring drukt uit dat de patiënt wenst dat de arts euthanasie uitvoert indien de arts er zich van verzekerd heeft dat de patiënt lijdt aan een ernstige en ongeneeslijke door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening en dat deze toestand volgens de stand van de wetenschap onomkeerbaar is.

Er wordt aanbevolen te werken met het modelformulier '*wilsverklaring inzake euthanasie*', ingevuld door de patiënt of zijn 'plaatsvervanger'. Dit kan uiteraard enkel voor het moment van de wilsonbekwaamheid begint.

### a. Wilsverklaring door de patiënt

- moet schriftelijk zijn opgesteld door meerderjarige patiënt;
- ten overstaan van twee meerderjarige getuigen;
- van wie er minstens één geen materieel belang heeft bij het overlijden van de patiënt;
- de verklaring moet gedateerd zijn en ondertekend door:

- diegene die de verklaring aflegt
- de getuigen
- en, in voorkomend geval, de vertrouwenspersonen
- de verklaring mag niet ouder zijn dan vijf jaar, tenzij de wilsonbekwaamheid binnen deze vijf jaar is begonnen.

*b. Wilsverklaring door 'plaatsvervanger'*

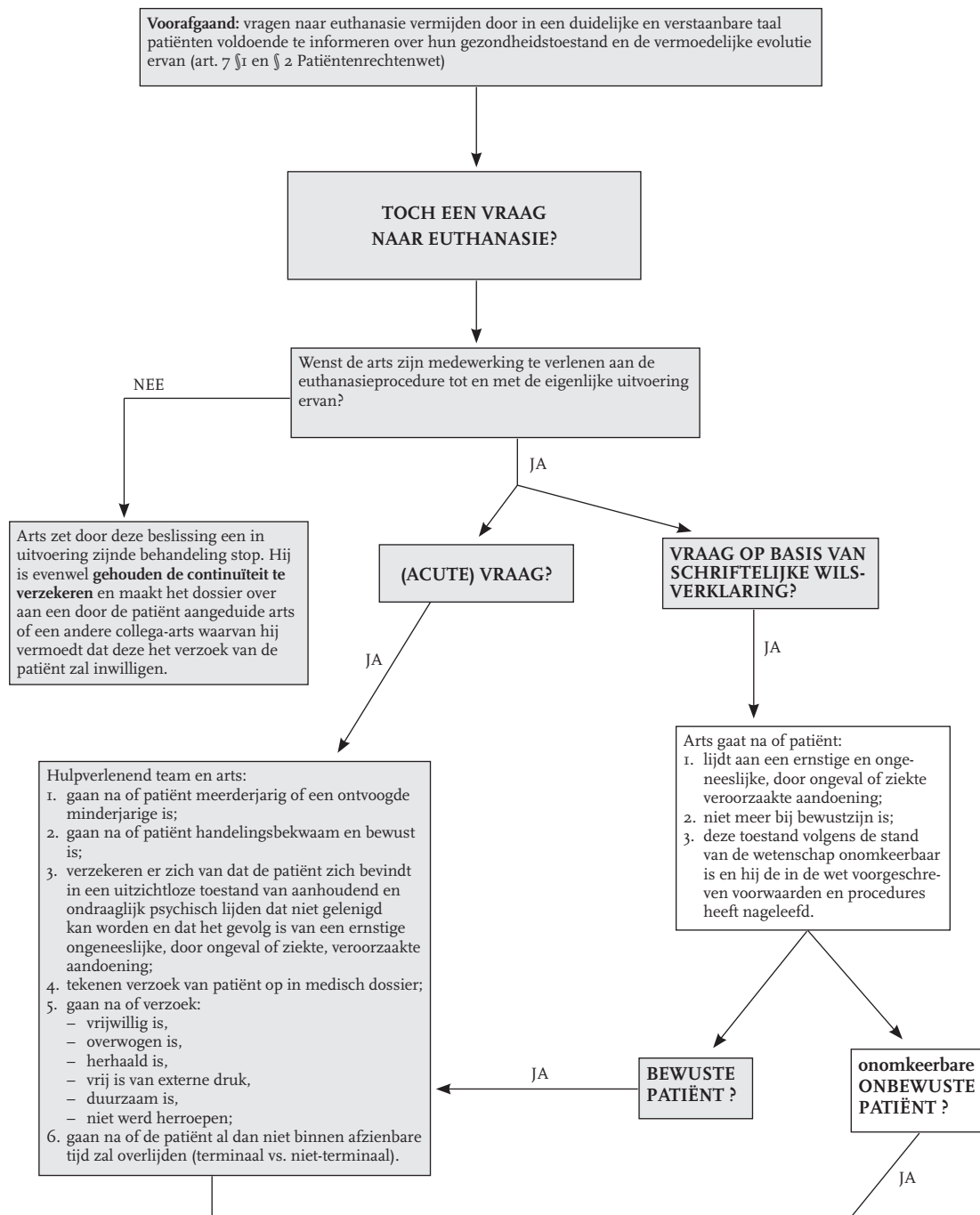
- De persoon die de wilsverklaring wil opstellen moet blijvend fysiek niet in staat zijn om een wilsverklaring op te stellen en te tekenen;
- De plaatsvervanger is een meerderjarig persoon die geen enkel materieel belang heeft bij het overlijden van de betrokkene;
- Zijn verzoek wordt schriftelijk opgesteld in het bijzijn van twee meerderjarige getuigen, van wie er minstens één geen materieel belang heeft bij het overlijden van de patiënt;
- Het verzoek moet tevens worden opgesteld in het bijzijn van een arts waarvan zijn naam in de wilsverklaring wordt vermeld;
- De wilsverklaring geeft aan waarom de patiënt niet in staat is te tekenen en is vergezeld van een medisch attest waaruit blijkt dat de patiënt blijvend niet in staat is de wilsverklaring op te stellen en te tekenen;
- De wilsverklaring moet gedateerd en ondertekend worden door:
  - degene die het verzoek schriftelijk opstelt;
  - door de getuigen;
  - en, in voorkomend geval door de vertrouwenspersoon;
- De verklaring mag niet ouder zijn dan vijf jaar.

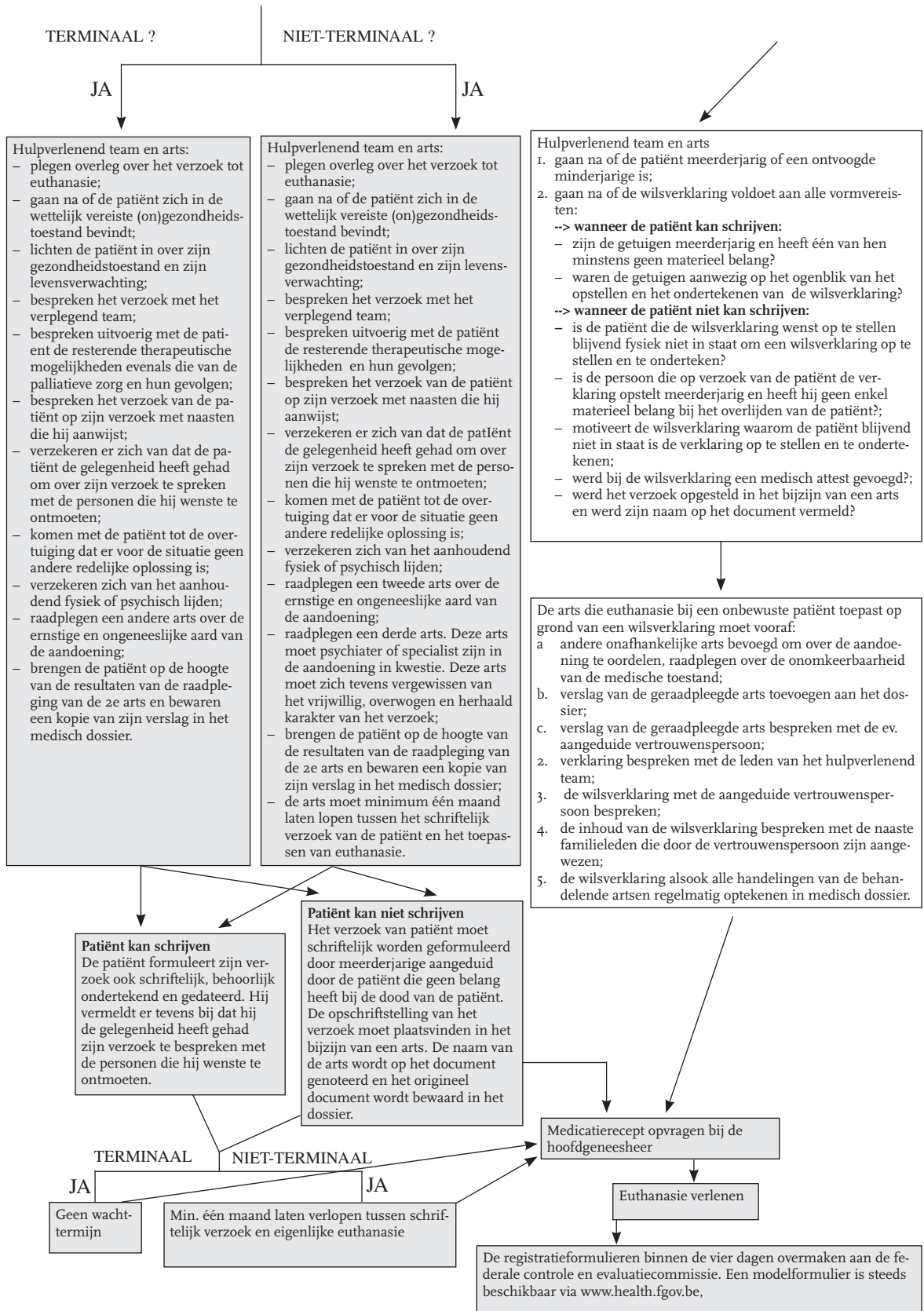
Indien het verzoek formeel in orde is, kan de behandelend arts de volgende stappen zetten:

- De behandelend arts moet een ander onafhankelijke arts raadplegen die bevoegd is om over de aandoening in kwestie te oordelen. De geraadpleegde arts moet op de hoogte gebracht worden van de reden van de raadpleging en dient advies te verlenen over de onomkeerbaarheid van de medische toestand van de patiënt. De geraadpleegde arts neemt hiertoe inzage in het medisch dossier en onderzoekt de patiënt.
- Indien in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon wordt aangewezen, bespreekt de behandelend arts het euthanasieverzoek en brengt hij hem op de hoogte van de resultaten van de raadpleging van de onafhankelijke arts.
- Indien er een verplegend team is dat in contact staat met de patiënt, moet de behandelend arts de inhoud van de wilsverklaring bespreken met het team of de leden van het team. Het is duidelijk dat aandacht wordt besteed aan de interpretatie van de voorafgaande wilsverklaring en dat deze niet automatisch leidt tot euthanasie.

Daarna zet men stap 7 tot 9 van de procedure bij de terminale patiënt.

## Schema Stappenplan euthanasie





## Hoofdstuk 11 • Een euthanasieverzoek bij uitzichtloos en ondraaglijk lijden. Een klinische les<sup>1</sup>

Marc Lemiengre

Wanneer een patiënt ‘uitzichtloos en ondraaglijk lijden’ ervaart, mag hij binnen het kader van de euthanasiewet zijn arts vragen zijn leven te beëindigen. De ziekte hoeft niet onmiddellijk levensbedreigend te zijn. Dit gegeven staat in schril contrast met de overvloed aan middelen en diensten waarover artsen beschikken om dit lijden te verzachten. Ik wil aan de hand van een casus tonen hoe kwetsbaar en onzeker artsen en andere hulpverleners zich voelen wanneer zij met een dergelijk verzoek en de uitvoering ervan worden geconfronteerd.

De wetgever heeft de autonomie van de patiënt zodanig gehonoreerd dat deze vanuit zijn subjectieve ervaring van ‘uitzichtloos en ondraaglijk lijden’ de hem door artsen, verpleegkundigen en andere verzorgenden aangeboden zorg mag aanduiden als therapeutische hardnekkigheid, die hij gestopt wenst te zien. Deze formulering is wellicht te weinig genuanceerd. Nochtans helpt het om de oorzaak van de weerstand te begrijpen die zo’n vraag oproept bij hulpverleners. Als arts had ik trouwens gehoopt dat deze vraag mij nooit zou worden gesteld. In deze klinische les probeer ik twee thema’s te behandelen: ten eerste de manier waarop ik samen met andere hulpverleners getracht heb om zo zorgvuldig mogelijk om te gaan met een euthanasievraag (Cossyns, 2003; De Laat, 2006) en ten tweede hoe dit mij verplicht heeft tot reflectie over euthanasie en mijn verantwoordelijkheid als huisarts hierin. De informatie betreffende de casus wordt cursief afgedrukt; de commentaar in het standaard lettertype.

### *1. Het unieke verhaal van een patiënte*

*Ik kende de patiënte sinds 1982. Haar voorgeschiedenis was vrij complex: moeilijke jeugd, geen afgewerkte opleiding, gehuwd om thuis weg te komen, een dochter en een zoon, een ongelukkig huwelijk, gevolgd door een scheiding. Dit was ongeveer het verhaal dat ik hoorde en voor een stuk meemaakte toen ik haar leerde kennen. Dit werd gecompliceerd door episodes*

---

1. Een eerste versie verscheen in *Huisarts Nu*, 35(2006)7, 375-379.

van depressiviteit, soms afgewisseld met vlaagdrinken en enkele suïcidepogingen. Haar belangrijkste houvast was haar vader die haar met heel veel geduld bleef steunen. Alsof dit alles nog niet genoeg was, kreeg ze in 1984 verlammingen in haar ene been en werd de diagnose *multiple sclerose (MS)* bevestigd. De opstoten volgden elkaar vrij snel op, telkens met een verlies aan een stuk autonomie. Ze had het niet gemakkelijk om deze nieuwe tegenslag een plaats te geven in haar leven. Bovendien maakte de manier waarop ze manipulatief omging met haar kinderen, vader en hulpverleners haar nu niet echt tot een sympathieke patiënte. Periodes thuis werden afgewisseld met opnames op diensten neurologie en psychiatrie. Haar kinderen probeerden zich staande te houden in deze chaos. Soms lukte dat, af en toe ging het ook grondig mis. Halfweg de jaren negentig van vorige eeuw verhuisde ze en verdween een tijdje uit het zicht.

## 2. De eerste euthanasievraag wordt genegeerd

---

Na het overlijden van haar vader kwam ze, samen met haar dochter, opnieuw in onze stad wonen. Ze was rustiger nu en nam vrij veel psychofarmaca. Toch leken moeder en dochter het toen vrij goed met elkaar te stellen. Ze kon nog met beperkte hulp in en uit een rolwagen. Wel manifesteerden zich de eerste signalen van toenemende incontinentie. In 2002 maakte ze een septikemie-episode door waarvoor ze in het ziekenhuis werd opgenomen. De infectiebron bleek een belangrijk urineresidu als gevolg van de ontwikkeling van een neurogene blaas. Daarop volgde een opname in een revalidatiecentrum. Daar formuleerde ze voor het eerst haar euthanasievraag, vrij dwingend zoals haar communicatiestijl was. Hierop werd niet ingegaan. Integendeel, er werd zelfs niet gevraagd naar het 'waarom' van deze vraag. Men vertelde haar dat ze depressief was en daarom die vraag stelde.

## 3. In crescendo

---

Ze kreeg het steeds moeilijker met de toenemende afhankelijkheid, het gebrek aan perspectief en de grote last die ze betekende voor haar dochter. Daarom zochten we voor haar een aangepast verblijf. Maar door de wachtlijsten en de lange afstanden nam dit enige tijd in beslag. Uiteindelijk kwam ze terecht in een rust- en verzorgingstehuis (RVT). Voor haar dochter betekende dit een belangrijk soelaas. De ziekte bleef ondertussen evolueren. Ze werd volledig incontinent voor stoelgang en urine. Na een nieuwe septikemie was een suprapubische sonde onvermijdelijk. Eind 2004 stelde ze de vraag naar euthanasie opnieuw, maar ditmaal aan



*mij. We hadden er enkele gesprekken over. Na overleg met de verpleging slaagden we erin haar wat meer daginvulling te geven, en zag ze zelf af van het opstarten van de procedure. In september 2005 stelde ze de vraag weer, niet aan mij, maar aan een pas gestarte hoofdverpleegkundige, de directeur van het RVT en aan iedereen die het wilde horen. De emotionaliteit en overtuiging waarmee ze dat deed, verplichtte ons om dit ernstig te nemen. Ook haar dochter was op de hoogte van haar vraag: 'Ik wil dat dit leven stopt, ik denk hier nu al jaren over, wil je mij daarbij helpen?'*

---

#### 4. Geconfronteerd met een paradox

Als huisarts probeer je deze patiënte al meer dan twintig jaar te helpen. Ze heeft je de diepte getoond van wat lijden kan zijn, samen heb je donkere steegjes en ravijnwanden verkend, maar telkens was er nog een lichtje, telkens dacht je dat je haar kon motiveren om dit stukje leven dat nog overbleef toch nog de moeite waard te vinden. Nu vraagt ze je haar te helpen om te sterven. Ik vroeg me op dat moment af of de wetgever wel heeft beseft welk geweld hij hulpverleners heeft aangedaan door dit te legaliseren. De manier waarop ze haar vraag formuleerde was zo indringend en overtuigend dat ik ze niet naast mij kon neerleggen. Ik heb toen even bedenktijd gevraagd.

Met dit verzoek stelde ik eigenlijk mijn wezenlijke zijn zelf in vraag. Aan de ene kant is er de onaantastbaarheid van het leven en aan de andere kant heb je de relatie met een unieke patiënt met wie je een geschiedenis van meer dan twintig jaar hebt geschreven. Op dat moment komen solidariteit met deze lijdende mens, zorgzaamheid en zorgvuldigheid in conflict te staan met het grote principe van de onaantastbaarheid van het leven. Deze paradox creëert een spanningsveld waaruit verdere stappen worden gezet.

---

#### 5. De euthanasievraag uitschrijven

*De volgende dag hadden we opnieuw een gesprek, waarbij ze haar vraag nog eens motiveerde. We maakten twee afspraken: ik zou haar helpen om de procedure te doorlopen en zij zou ons (alle betrokken hulpverleners) daarvoor de tijd geven. Op dat ogenblik bevond ze zich in een toestand van volkomen fysieke hulpeloosheid: verlamming van de onderste ledematen, verlies van de fijne motoriek van de bovenste ledematen (ze kon niet meer schrijven), ver-*

*minderen van gezichtsvermogen en chronische pijn. Cognitief functioneerde ze nog perfect. De eerste stap in de procedure was het uitschrijven van de euthanasievraag. Aangezien ze zelf niet meer kon schrijven, gebeurde dit in de aanwezigheid van twee getuigen (die geen belang hadden bij het overlijden van de patiënte). Met veel moeite slaagde ze erin dit te ondertekenen. Als behandelende arts noteerde ik uitdrukkelijk op het document dat de patiënt onbekwaam was om deze vraag zelf te schrijven. Daarna onderzochten we welke alternatieven eventueel nog mogelijk waren. Met de sociale dienst gingen we na of ze niet terecht kon in een andere woonomgeving met jongere lotgenoten. Ondertussen werd een eerste arts aangesproken om het verzoek tot euthanasie te evalueren. Dit verliep probleemloos. Wanneer er geen onmiddellijk stervensgevaar is, schrijft de wet voor om het advies van een tweede arts in te winnen. Gezien het om MS ging, vroegen we dit advies aan haar behandelende neurologe.*

## *6. Niet vertrouwd met de procedure*

---

Hier dreigde het even fout te gaan. De communicatie tussen de neurologe en de patiënte verliep stroef. Ook aan de telefoon achteraf met de neurologe voelde ik veel ongenoegen over de vraag die haar was gesteld. Ze was onvoldoende vertrouwd met de procedure en wist niet meteen welke vragen beantwoord moesten worden.

Het is belangrijk dat de toestand van onomkeerbaarheid van het lichamelijke lijden wordt bevestigd, dat alle therapeutische mogelijkheden zijn toegepast of uitgeprobeerd en dat de patiënt zijn verzoek in alle vrijheid (wilsbekwaam) heeft gesteld. Van de adviserende arts (in dit geval de neurologe) verwacht men geen persoonlijk akkoord met de euthanasievraag, maar een antwoord op een specifieke vraag die binnen de wettelijke procedure moet worden beantwoord (uitzichtloosheid van de toestand, afwezigheid van een acute depressie, al of niet wilsbekwaam).

Vermits de neurologe zich afvroeg of de depressieve stemming niet de oorzaak was van de euthanasievraag, stelde ze voor advies te vragen aan een psychiater. Bij de patiënte riep dit heel wat weerstand op omwille van haar vroegere ervaringen met de psychiatrie. We legden haar de reden uit van deze stap in de procedure. Ze stemde uiteindelijk toe. De psychiater bezocht de patiënte tweemaal en had telkens een vrij lang gesprek met haar. Hij bevestigde de wilsbekwaamheid en het feit dat het bij haar om een goed overwogen beslissing ging, die ze adequaat verdedigde.

## *7. Geen relationeel vacuüm*

---

Ondertussen waren we enkele maanden verder. Twee parallelle processen zijn belangrijk in de afwikkeling van dit verhaal.

Hoewel de wet de autonomie van de patiënt in het hele gebeuren heel sterk benadrukt, gebeurt dit proces niet in een relationeel vacuüm. Zo signaleerde de hoofdverpleegkundige dat sommige personeelsleden het moeilijk hadden met de vraag van patiënte, soms om zeer persoonlijke redenen (iemand verzorgde een zus met MS), maar ook omdat deze vraag hen eigenlijk verplichtte om een standpunt in te nemen ten opzichte van de keuze van de patiënte. Ik probeerde hen uit te leggen dat haar verzoek geen vraagtekens plaatste bij de zinvolheid van hun inzet voor de doorgaans zwaar zieke en soms dementerende bejaarde bewoners van het RVT en dat het steunen van dit euthanasieverzoek evenmin de waarde van het persoonlijke engagement in vraag stelde om te zorgen voor een zus met MS. Het was duidelijk dat als we de euthanasie zouden uitvoeren een goede briefing aan alle betrokken verzorgenden noodzakelijk zou zijn. De patiënte was in die periode veranderd. Vroeger was ze vrij nors en kon ze met haar verbittering geen weg. Ze was nu veel vriendelijker (dankbaarder) geworden en kon met verschillende mensen gemakkelijker over haar keuze praten. Ik had haar daartoe aangemoedigd. Ook haar zoon, met wie ze niet zo'n goed contact had, werd door haar op de hoogte gebracht van haar beslissing. Mij heeft ze verschillende keren gevraagd of ik dit wel zou aankunnen. Dit was een uiting van een inlevingsvermogen dat ze tot dan toe nooit had laten blijken. Op de dienst vond iedereen dat er nog nooit zo'n goed contact met haar was geweest. Tegelijkertijd bleef ze vastberaden in haar besluit.

## *8. Verder verloop*

---

Alle adviezen waren nu binnen. De voorgestelde alternatieven werden van de hand gewezen. Eén ervan was dat ze een instelling zou bezoeken waar jongere zwaar gehandicapten werden verzorgd en dat een breder therapieaanbod kon voorleggen. Ze zei: 'Mijn vraag heeft niets te maken met de plaats waar ik ben.' Op aanraden van een collega had ik nog een gesprek met de zoon en de dochter. Ik lichtte hen nogmaals duidelijk in over de gevolgde procedure en probeerde in de mate van het mogelijke een antwoord te geven op hun vragen. Ik stimuleerde hen om afspraken te maken rond het begrafenisritueel en de rouwperiode. De zoon wenste niet aanwezig te zijn op het ogenblik van de euthanasie.

Met de patiënte had ik afgesproken het dossier nog eens te bespreken met de ethische commissie van een lokaal ziekenhuis. Als die geen opmerkingen meer had, zouden we toch nog een wachttijd van dertig dagen respecteren. Dit was wettelijk niet echt nodig, aangezien al heel wat tijd verstreken was tussen de aanvraag en de eventuele uitvoering. Het voorleggen van het dossier aan een ethische commissie is evenmin een wettelijke vereiste, maar verplichtte me wel het dossier zorgvuldig voor te bereiden.

---

### *9. Ethische commissie*

Tijdens een bijscholingsmoment in de regio lichtten verschillende ziekenhuizen hun beleid rond euthanasie toe. Eén ziekenhuis bood huisartsen aan zijn ethische commissie te raadplegen, als daar behoefte voor was. Hiervan heb ik gebruikgemaakt. Ik was verrast door de ernst waarmee dit dossier er is behandeld. Ik ontmoette er tien mensen: verschillende collega-specialisten, een ethicus, juristen en een sociaal verpleegkundige. We namen alle stappen van de procedure door, alsook sommige originele documenten. Er werden veel vragen gesteld. Iedereen nam echt de tijd om zo dicht mogelijk te komen bij de situatie zoals ze ervaren werd door de patiënte. Men kwam uiteindelijk tot het besluit dat dit dossier aan alle zorgvuldigheidscriteria voldeed. De wachttijd van dertig dagen tussen de goedkeuring en de uitvoering zelf motiveerde ik bij de patiënte als noodzakelijk omdat de handeling van euthanasie onomkeerbaar is. Iedereen die betrokken partij was, kreeg zo de tijd om zich voor te bereiden.

---

### *10. Laatste afspraken*

We spraken met de patiënte en de verpleging een moment af waarop we de euthanasie zouden uitvoeren. De patiënte had zelf al aangegeven dat haar beste vriendin en haar dochter aanwezig zouden zijn. Haar zoon zou de avond daarvoor komen. Met de directeur overlegden we nog even wat we zouden doen met het bestuur van de instelling. Het is een openbare instelling, dus anticiperen op moeilijkheden leek ons beter dan ze nadien op te lossen. De verantwoordelijke bestuurder kreeg een anonieme vraag gesteld. Het antwoord hierop liet alle mogelijkheden open.

We vroegen het lokale palliatieve netwerk om de briefing te doen op de dienst. Dit was een zeer belangrijk moment. Elk personeelslid was aanwezig. We lichtten de procedure nog eens toe, we beantwoordden vragen, sommigen ventileerden hun emoties (hoe afscheid nemen) en we spraken af wie er de avond van de euthanasie op de dienst aanwezig zou zijn en wie bij de patiënte zou blijven. We namen hiervoor ruim de tijd. Aanvankelijk hadden we ook een debriefing voorzien, maar die ging niet door. Na rondvraag op de dienst bleken er geen onoverkomelijke problemen meer te zijn. De wachttijd had aan iedereen die wilde immers de kans gegeven om op zijn manier afscheid te nemen.

---

### 11. *Nakend afscheid*

*Ook voor de patiënte waren deze dertig dagen een belangrijke tijd. Ze heeft met haar dochter nog verschillende uitstappen gemaakt. Ze bezocht het graf van haar ouders en vroeg om bij hen te worden begraven. Samen met haar dochter en haar vriendin is ze nog naar een optreden geweest in het plaatselijke cultureel centrum. Ze heeft de aalmoezenier zelfs nog om de ziekenzalving gevraagd. Haar kennende, was dit het laatste wat ik had verwacht. Maar blijkbaar wilde ze zich ritueel verzoenen met een God die ze niet meer kende en die ze wellicht meer verwijten dan gebeden had toegestuurd. De laatste dag verliep uiteindelijk vrij rustig. In de loop van de namiddag werd een intraveneuze leiding met heparineslot aangebracht. De afspraak was dat ze zelf een vloeibare oplossing met barbituraten zou innemen en dat, als ze niet binnen het uur zou overlijden, er een spierverslapper zou worden toegediend. De hoofdverpleegkundige, haar vriendin en haar dochter waren aanwezig. Alles verliep zoals gepland. Toen ze niet onmiddellijk in slaap viel, vroeg ze zelfs grappend of de apotheker wel het juiste flesje had meegegeven. Glimlachend en schijnbaar gelukkig is ze daarna ingeslapen.*

---

### 12. *Hebben we 'goed' gedaan?*

Ik had dit dossier tot een goed einde gebracht. Iedereen die er van dichtbij of van ver bij betrokken was, had zeker het gevoel dat alles zo zorgvuldig mogelijk was verlopen. Nochtans, toen ik thuiskwam was ik ongeloofelijk blij dat toevallig enkele goede vrienden op bezoek waren aan wie ik dit verhaal even kwijt kon. De vraag waarmee ik

bleef zitten was hoe iemand van mijn leeftijd ertoe komt om voor zo'n onomkeerbare oplossing te kiezen?

Door op een euthanasieverzoek in te gaan, breken we twee taboes, namelijk *'je zult niet doden'*, het zesde gebod uit de joodse Bijbel en de eed van Hippocrates die de geneesheer aanmoedigt het leven te allen prijze te beschermen<sup>3,4</sup>. Nochtans weten we evengoed dat de blinde toepassing hiervan eindigt in een therapeutische hardnekkigheid die zorgt zonder te genezen. De verleiding op dat moment is het leven zodanig te sacraliseren dat men het leven niet beschouwt als een waarde zoals een andere, maar de voorwaarde om alle waarden vorm te geven. Wellicht is dit juist. Toch raakt deze waarheid zijn limieten op het ogenblik dat dit leven alle kwaliteit verliest en hierdoor aan geen enkele waarde nog vorm kan geven. Bovendien is therapeutische hardnekkigheid niet zelden een vlucht voor de opdracht om te rouwen om het verlies van het leven van de patiënt, maar ook om te anticiperen op de rouw om het verlies van het eigen leven.

Een andere bekende bijbelse uitspraak is *'je zult je naaste liefhebben als jezelf'*. Als jezelf, als je eigen levende lijf, als onvervangbare persoon, als eenheid van lichaam, geest en ziel. Wat is hiervan de betekenis in termen van gezondheid? Het antwoord ligt voor de hand: de levenskwaliteit behouden en verbeteren. Maar wat als het leven zelf en die levenskwaliteit ons ontglippen? Uiteindelijk ontdekt men dan een nieuwe verleiding: om het goede te doen onder de vorm van euthanasie. Waardeert men nog de kwaliteit van het leven, zijn waardigheid en zijn autonomie wanneer pijn en verval het onteren? Is hulp vragen om te mogen sterven niet een vraag die voor één keer de keuze te willen leven en de keuze te willen sterven laat samenvallen? Zijn de grote geboden duidelijk, dan blijven, in confrontatie met het onmiskenbare lijden van een patiënt, de grenzen van het goede onzeker. Onderzoek bij huisartsen heeft duidelijk gemaakt dat vele huisartsen die betrokken waren bij een verzoek of uitvoering van een euthanasie met veel vragen achterblijven. Er zijn dus geen mooie afgebakende paadjes of wijd openstaande poorten, alleen luttele lichtpuntjes die ons een beetje kunnen oriënteren.

### 13. Ingrijpende leermomenten

---

Uit de omgang met mensen die ernstig ziek zijn, heb ik drie zaken geleerd. Ten eerste: probeer zicht te krijgen op je eigen angsten en wensen tegenover sterven of zwaar ziek zijn en spreek die uit tegenover diegenen die je het meest dierbaar zijn. Want welke waarheid laat je in je eigen leven toe ten opzichte van de dood? Wellicht is hierop een antwoord nodig vooraleer je met stervenden over 'waarheid' kunt spreken.

Ten tweede: niemand lijdt of sterft alleen. Iedereen, familie, geliefden en alle andere zorgverleners moeten worden betrokken bij de zorg aan het sterfbed. En ten slotte moeten wij er vooral over waken dat de aandacht voor nieuwgeboren leven, voor alles wat rondom ons groeit en bloeit, ons losmaakt van de gedachte aan de dood en ons vasthoudt aan dit leven.

Een antwoord op de vraag of ik goed gedaan heb, heb ik nog niet, maar wel het gevoel dat ik niet doorheen die stervenswens geraakte. Niets hield de patiënte nog vast aan dit leven. Op haar begrafenis was amper een handvol mensen aanwezig.

#### LITERATUUR

- Anckaert L. (2008), De impact van euthanasie op huisartsen, *Huisarts nu* 37(2008)9, 524.
- Cosyns M. (2003), De wet op euthanasie: hoe moet de huisarts ermee omgaan? *Huisarts Nu* 32(2003), 218-227
- De Laat M. (2006), Zorgzaam en zorgvuldig medisch handelen bij het levenseinde. Hoe een euthanasievraag uitklaren. *Huisarts Nu* 35(2006), 181-187.
- Georges J.J., The A.M., Onwuteaka-Philipsen B.D., van der Wal G. (2008), Dealing with requests for euthanasia: a qualitative study investigating the experience of general practitioners. *J.Med.Ethics* 34(2008), 150-155.
- Guigi A. (2004), *Oude bron, levend water. Spiritualiteit van de joodse geloofstraditie*, Tielt, Lannoo.
- Ricoeur P. (2006), Accompanyer la vie jusqu'à la mort. *Esprit* 74(2006), 316-320.
- van Marwijk H., Haverkate P., Van Royen P. (2007), Impact of euthanasia on primary care physicians in the Netherlands. *Palliat Med* 21(2007), 609-614.

## Hoofdstuk 12 • De impact van een schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van een ziekenhuis op artsen en verpleegkundigen<sup>1</sup>

---

Joke Lemiengre

De zorg voor een patiënt die om euthanasie verzoekt, wordt door artsen en verpleegkundigen als confronterend en moeilijk ervaren. De besluitvorming over een euthanasievraag is complex en omvat wettelijke, klinische en ethische aspecten. Dit hoofdstuk beschrijft de resultaten van een kwalitatief onderzoek dat in drie Vlaamse ziekenhuizen werd uitgevoerd. Artsen en verpleegkundigen werden geïnterviewd over de wijze waarop en de mate waarin het schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van het ziekenhuis een ondersteunende rol speelt in hun dagelijkse praktijk.

### *1. Het omgaan met euthanasievragen vanuit een organisatieperspectief: de rol van een schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van een ziekenhuis*

---

Wereldwijd zijn medische beslissingen bij het levenseinde het voorwerp van maatschappelijk debat. Dergelijke discussies leidden in Nederland (2002), België (2002) en Luxemburg (2009) tot de ontwikkeling van een wetgevend kader waarbinnen euthanasie onder strikte voorwaarden mogelijk wordt. Recente cijfers schatten dat 1,3% van alle sterfgevallen (periode 2005-2006) in België te wijten is aan euthanasie (Van den Block et al., 2009). Iets meer dan de helft van de euthanasiecasussen

---

1. Dit hoofdstuk is een herwerkte vertaling van het artikel "Impact of written ethics policy on euthanasia from the perspective of physicians and nurses: A multiple case study in hospitals", *AJOB Primary Research* 2010, 1(2): 49–60, van Joke Lemiengre, Chris Gastmans, Paul Schotsmans en Bernadette Dierckx de Casterlé. De studie werd uitgevoerd aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht, Katholieke Universiteit Leuven.



wordt in ziekenhuizen uitgevoerd (Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie, 2008).

Het bestaan van een euthanasiewetgeving betekent echter niet dé gegarandeerde oplossing voor alle moeilijkheden waar hulpverleners mee worstelen. Tijdens de besluitvorming en het zorgproces van een patiënt die euthanasie wenst, hebben zowel artsen als verpleegkundigen te kampen met wettelijke, klinische, emotionele en ethische vragen.

Vooreerst is de concrete toepassing van de wettelijke procedures niet vanzelfsprekend. Een Nederlandse studie toonde aan dat meer dan één op vier artsen moeilijkheden ondervindt met de interpretatie van de wettelijke zorgvuldigheidscriteria, vooral met betrekking tot het interpreteren van het 'ondraaglijk lijden' van de patiënt (Buiting et al., 2008). Ten tweede ervaren artsen en verpleegkundigen de betrokkenheid in een euthanasiezorgproces als bijzonder intens en worden ze geconfronteerd met een mix van positieve en negatieve emoties (van Marwijk et al., 2007; Georges et al. 2008; Denier et al. 2010). Vervolgens overstijgt de besluitvorming de puur klinische overwegingen en omvat ze een ethische dimensie. De confrontatie met de patiënt die om euthanasie verzoekt, dwingt na te denken over belangrijke ethische waarden als de menselijke waardigheid, de zingeving en de kwaliteit van het leven (Gastmans, 2005). Daarnaast beïnvloedt het referentiekader van personen, organisaties of gemeenschappen de wijze waarop deze waarden een betekenis krijgen. Een euthanasiebesluitvormingsproces kan juridisch correct verlopen zijn, zonder daarom ethisch gezien een goede beslissing te zijn. De ethische dimensie is vaak de moeilijkste uitdaging voor de hulpverleners.

De complexiteit van de besluitvorming overstijgt ook de individuele relatie tussen de patiënt en de hulpverlener en raakt de verantwoordelijkheid van de zorgvoorziening (Winkler, 2005; Lemiengre et al., 2007a; Pasman et al., 2009). Enerzijds draagt de zorgvoorziening de verantwoordelijkheid om kwalitatieve zorg te garanderen voor de patiënten, dus ook voor de patiënten die euthanasie wensen. Anderzijds draagt de zorgvoorziening de verantwoordelijkheid om binnen de voorziening voorwaarden te creëren opdat hulpverleners kwaliteitsvolle zorg kunnen verlenen.

De ontwikkeling van een schriftelijk ethisch instellingsbeleid wordt gepercipieerd als een instrument voor zorgvoorzieningen om deze verantwoordelijkheid op te nemen. Het kan duidelijkheid bieden over het euthanasiestandpunt van de voorziening, maar kan ook een concrete procedure bevatten die zorgverleners door het euthanasiezorgproces heen kan loodsen (Lemiengre et al. 2007a).

Onderzoek beschrijft dat 80% van de Nederlandse (Pasman et al., 2009) en 63% van de Vlaamse ziekenhuizen een schriftelijk ethisch euthanasiebeleid hebben ontwikkeld (Lemiengre et al., 2007b). Een inhoudsanalyse toonde aan dat het euthanasiebeleid van de Vlaamse ziekenhuizen euthanasie binnen een groter klinisch en ethisch raamwerk geplaatst wordt. Dit gebeurt enerzijds door het euthanasiestandpunt van

het ziekenhuis te verduidelijken en te motiveren in een visietekst. Anderzijds door het toevoegen van een gedetailleerde zorgleidraad. Het onderzoek gaf ook aan dat het euthanasiebeleid van de Vlaamse ziekenhuizen (vooral de christelijke) meer behoudzaam en zorgvuldig wordt benaderd dan wettelijk voorgeschreven. Dit gebeurt vooral door het benadrukken van palliatieve zorg en interdisciplinaire samenwerking (Lemiengre et al., 2008).

De aanwezigheid van een euthanasiebeleid garandeert echter niet dat hulpverleners het beleid volgen, dat het beleid hen ondersteunt tijdens het euthanasiezorgproces, of dat het positief bijdraagt tot de kwaliteit van de zorg. Het doel van deze studie is het exploreren van de mogelijke impact van het schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van een algemeen ziekenhuis, zoals ervaren door artsen en verpleegkundigen die betrokken zijn in een euthanasiezorgproces.

Een kwalitatieve multiële case studie werd in drie zorgvuldig geselecteerde ziekenhuizen uitgevoerd. Hierbij werden elf artsen, twaalf verpleegkundigen en vier ethici op diepgaande manier geïnterviewd.<sup>2</sup>

---

## Resultaten

### 1. STEEKPROEF

De steekproef bestond uit 23 diepte-interviews met artsen ( $n=11$ ) en verpleegkundigen ( $n=12$ ), verspreid over drie ziekenhuizen (ziekenhuis A,  $n=11$ ; ziekenhuis B,  $n=7$ ; ziekenhuis C,  $n=5$ ). De meerderheid van de verpleegkundigen is gespecialiseerd in de palliatieve zorg terwijl de meeste artsen gespecialiseerd zijn in interne geneeskunde. De geïnterviewden hebben diverse religieuze overtuigingen, mate van betrokkenheid in de ontwikkeling van het euthanasiebeleid, ervaringen met euthanasie, en persoonlijke euthanasiestandpunten. De vier sleutelpersonen zijn lid van de lokale commissie voor medische ethiek van het ziekenhuis. De interviews duurden gemiddeld 40 minuten, met een variatie tussen de 20 minuten tot 1u45.

### 2. DE IMPACT VAN HET EUTHANASIEBELEID BINNEN EEN GRADUEEL GROEI PROCES

De bevindingen suggereren dat het schriftelijk ethisch euthanasiebeleid van een ziekenhuis duidelijk een impact heeft op de zorgpraktijk van artsen en verpleegkundigen. Alle geïnterviewden voelen zich op een of andere wijze gesteund bij het euthanasiezorgproces, zowel bij de praktijkvoering (op wat ze doen, en hoe ze hierover

---

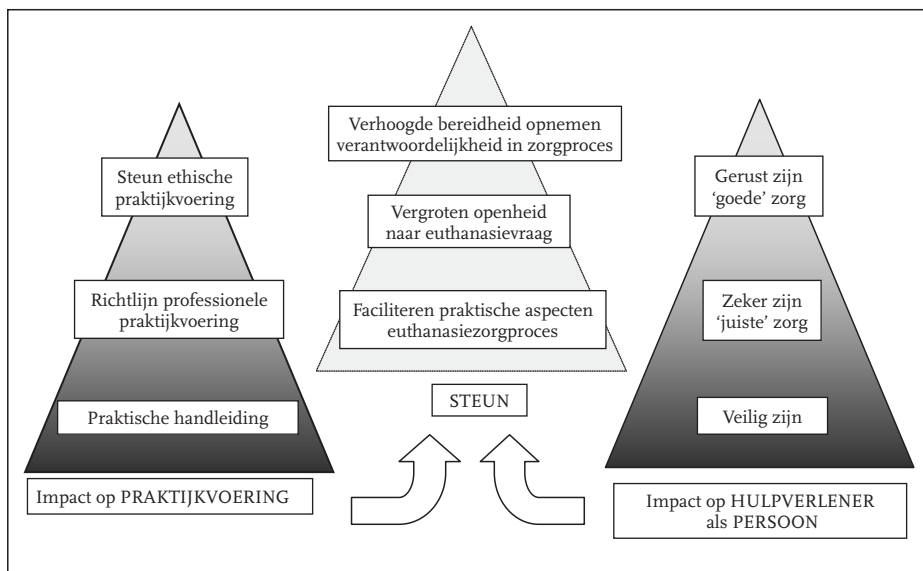
2. De gebruikte methode, selectie van ziekenhuizen en geïnterviewden en analysetechnieken staan gedetailleerd beschreven in Ibid.

redeneren) als op persoonlijk vlak (op hun emoties en beleving). De wijze waarop het beleid als een steun ervaren wordt, vertoont variaties en kan in drie piramides worden voorgesteld (Figuur 1). De piramides staan symbool voor een gradueel groei-proces dat hulpverleners kunnen ervaren in het gebruik van het euthanasiebeleid. Dit groei-proces omvat drie niveaus: praktisch, professioneel en persoonlijk-ethisch. De meerderheid van de geïnterviewden ervaart vooral steun bij de praktische en professionele aspecten van de praktijkvoering (stevige basis piramides). De impact op de ethische dimensie van hun zorgpraktijk (o.a. ethische reflectie) is minder duidelijk (smalle top piramides).

De interviews tonen duidelijk dat de aanwezigheid van een 'begeleider' – een hulpverlener die het euthanasiebeleid goed kent, ervaring heeft en die als een mediator fungeert – een waardevolle contextuele factor is om de impact van het euthanasiebeleid tijdens een euthanasiezorgproces te versterken.

#### A. IMPACT VAN HET EUTHANASIEBELEID OP DE PRAKTIJKVOERING VAN HULPVERLE-NERS

De geïnterviewden beschreven dat het euthanasiebeleid hen een houvast biedt voor de zorgpraktijk. De mate waarin ze een houvast ervaren, varieert. De geïnterviewde artsen en verpleegkundigen rapporteerden unaniem dat het beleid hen steunt voor de praktische en organisatorische aspecten van het zorgproces. Een belangrijk deel van de geïnterviewden ervaart ook steun aan het beleid als richtlijn voor de professionele zorgpraktijk. Een minderheid beschreef het beleid als een ondersteuning voor hun ethische zorgpraktijk (zie figuur 1).



*Euthanasiebeleid als praktische handleiding*

Ongeveer alle geïnterviewden beschouwen het euthanasiebeleid als een praktische handleiding die hen op een systematische wijze door het euthanasiezorgproces heen loodst. Het beleid biedt een concreet overzicht en een structuur van het verloop en de inhoud van de verschillende fases van een euthanasiezorgproces.

Er werden verschillen tussen de ervaringen van artsen en verpleegkundigen vastgesteld. Artsen beklemtonen dat het euthanasiebeleid hen meer duidelijkheid en transparantie verschaft over het euthanasiestandpunt van het ziekenhuis en de voorwaarden waarbinnen euthanasie wel of niet binnen het ziekenhuis wordt toegelaten. Deze transparantie helpt om op een duidelijke, eerlijke en concrete manier met de patiënt te communiceren. Verpleegkundigen ervaren het beleid vooral als steun voor de praktische en organisatorische aspecten van het zorgproces. Het euthanasiebeleid wordt vaak als een handige checklist ervaren om te controleren of alle stappen van het proces worden gezet.

Ook wanneer bijvoorbeeld voor het voorbereiden van medicatie, van wat moet er zijn, wat moet er aanwezig zijn op de kamer, van infuus, welk materiaal hebben we nodig, waar wordt de medicatie voorbereid, om ervoor te zorgen dat de medicatie tijdig wordt aangevraagd, dat alles voorhanden is, zodat het echt concreet is, gelijk dat je vroeger voor de verpleegtechnieken nu moet je dit doen en dan moet je dat doen, hum... wanneer dat het zo gedetailleerd omschreven wordt, het is gelijk dat je een toestel koopt en dat je dan de handleiding krijgt en dat je alles kan volgen van nu moet je dit doen, en dan moet je dat doen... (Verpleegkundige)

Daarnaast geven hulpverleners aan dat het euthanasiebeleid de specifieke verantwoordelijkheden en rollen van de betrokkenen verduidelijkt en afbakt, zoals de vraag wie verantwoordelijk is om de medicatie op te halen, wie kan worden gecontacteerd in het geval van gewetensbezwaren, wie verantwoordelijk is voor de zorg voor de familie etc. Door het faciliteren van de praktische aspecten ondersteunt het beleid een vlot verloop van het euthanasiezorgproces.

Artsen en verpleegkundigen die een coördinerende en begeleidende rol op zich nemen tijdens het zorgproces, beschreven het beleid als een handig instrument om hun collega's te instrueren over het omgaan met euthanasie en andere vragen betreffende het levenseinde.

*Euthanasiebeleid als richtlijn voor een professionele praktijkvoering*

Voor de meerderheid van de geïnterviewden is het beleid méér dan een praktische handleiding, maar ondersteunt het hen om op een meer competente en zorgvuldige manier patiënten met een euthanasievraag te begeleiden.

### Competentie

Geïnterviewden geven aan dat het euthanasiebeleid hen helpt om specifieke kennis en vaardigheden te ontwikkelen. Het euthanasiebeleid verschaft de nodige achtergrondinformatie waardoor ze de patiënt op een degelijke manier kunnen informeren over de euthanasiewet, de procedure en andere alternatieven. Het zich eigen maken van de inhoud van het euthanasiebeleid en het integreren ervan in de zorgpraktijk helpt volgens enkele verpleegkundigen om de expertise inzake euthanasie te vergroten.

Dat je houvast geeft, euh, veiligheid ook, ondersteuning, dat je dus naar de patiënt kan gaan zonder dat je stuntelig bent, dat je weet met wat je bezig bent, dat je dus toch kwaliteitszorg, tussen aanhalingstekens, kunt geven. Ja, zoals je een procedure hebt voor iets anders, ik zou zeggen zoals voor een sonde te steken, dat je dat ook eerst je echt eigen moet maken op welke manier je dat doet, dat dat evengoed een techniek is, tussen aanhalingstekens, dat je je moet eigen maken, met alles erop en errond, omdat je anders niet professioneel bezig bent. En dat stappenplan helpt daarbij. (Verpleegkundige)

### Zorgvuldigheid

Het euthanasiebeleid leidt tot een meer zorgvuldige praktijkvoering. Deze zorgvuldigheid gaat verder dan het gewoonweg checken of alle stappen van de procedure zijn gevolgd. De zorgvuldigheid heeft vooral betrekking op de wijze waarop de zorg is gegeven en georganiseerd.

Het euthanasiebeleid draagt vooral bij tot een meer kwaliteitsvolle communicatie en samenwerking tussen de betrokken partijen. Aangezien het beleid een betere intra- en interdisciplinaire communicatie stimuleert, wordt de zorg voor de patiënt als een teamervaring beleefd, waarbij meer aandacht wordt besteed aan het overleg en aan de praktische organisatie van het zorgproces. Daarnaast ervaren de artsen dat het beleid hen aanmoedigt om samen te werken met andere disciplines zoals het verpleegkundig team, de palliatieve zorgexperts en het ethisch comité. Artsen en verpleegkundigen hechten veel waarde aan deze interdisciplinaire samenwerking en beschouwen dit als een voorwaarde voor een zorgvuldige interpretatie van het euthanasieverzoek en voor het realiseren van goede zorg. Artsen geven ook aan dat ze de interdisciplinaire samenwerking als een werkelijke steun ervaren voor hun beslissingen.

De fundamentele optie [van het euthanasiebeleid] is, het moet mogelijk zijn, het moet ook goed gebeuren, met geen extra obstakels, en wat er extra bij komt is om de vraag beter uit te klaren. Bijvoorbeeld, het is toch een heel ander gevoel als je weet dat de huisarts die de vrouw 30 jaar kent helemaal in die vraag kan komen. Dat geeft dan meer vertrouwen. [...] Een van de eerste dingen die wij doen is de

huisarts opbellen, en vragen hoe is dat voor u, ja, ik herken dat, zegt hij, moeten we ze toch niet motiveren om nog te proberen. Je ziet, dat hij ervoor openstaat, maar dat ... en ziet ge, dan geeft u dat dan toch vertrouwen, veel meer grond onder de voeten om een bepaalde houding aan te nemen. (Arts)

Vervolgens wordt de zorg met behulp van het euthanasiebeleid op een systematische en objectieve manier georganiseerd. Voor elke patiënt wordt hetzelfde pad bewandeld. Dit komt de continuïteit van de zorg ten goede, ook wanneer andere hulpverleners de zorg overnemen, of wanneer de hulpverlener het proces als heel emotioneel ervaart.

Dat we ook zeggen van, we moeten oppassen en we moeten zien dat die hulpverlener gezien werd als familielid en niet als hulpverlener. Dat ook regelmatig verwoordt naar haar toe, dat ze mag familielid zijn, en dan ook tegenover ons van ja we moeten professioneel blijven, we moeten het nu niet doen omdat het van een collega is op een andere manier. We moeten echt gewoon ons stappenplan volgen [...] Wel, we moeten bij iedereen het stappenplan hanteren, want anders verliezen we de grond onder onze voeten, en gaan we niet goed bezig zijn. (verpleegkundige 3)

Ten slotte leidt het gebruik van een euthanasiebeleid ook tot meer zorgvuldigheid in de zorg voor de hulpverleners. Een beleid stimuleert de interdisciplinaire samenwerking. Dit leidt tot een duidelijke erkenning van de rol van de verschillende disciplines. Zo voelen verpleegkundigen zich meer erkend als volwaardige professional wanneer ze in het besluitvormingsproces worden betrokken. De zorg voor de hulpverleners wordt ook beleidsmatig gestimuleerd door aandacht te hebben voor de nazorg voor hulpverleners (bijvoorbeeld door het organiseren van een peer debriefing moment na het uitvoeren van euthanasie, de aanwezige steun van het palliatieve supportteam, etc.).

#### *Euthanasiebeleid als steun voor ethische praktijkvoering*

Op een impliciete of expliciete wijze beschrijft een minderheid van de geïnterviewden het beleid als steun voor hun ethische praktijkvoering. Hulpverleners voelen zich bijvoorbeeld gesteund in hun persoonlijk euthanasiestandpunt. Een kleine minderheid van de hulpverleners ervaart het beleid als een aanzet om expliciet na te denken over hun persoonlijk euthanasiestandpunt, en/of over hun ethische verantwoordelijkheid in het euthanasiezorgproces. Deze hulpverleners zijn actief betrokken bij de ontwikkeling van het beleid en bij concrete casussen.

Het euthanasiebeleid doet me nadenken over wat we doen, en helpt mij om daarmee ook mensen te ondersteunen (Verpleegkundige)

## B. IMPACT VAN HET EUTHANASIEBELEID OP DE HULPVERLENER ALS PERSOON

Het euthanasiebeleid heeft ook een impact op de hulpverlener als persoon, meer specifiek op zijn/haar persoonlijke beleving, emoties, ervaringen. Een vaak voorkomende ervaring van de geïnterviewden luidt: 'het euthanasiebeleid geeft me het gevoel van grond onder mijn voeten te hebben.'

### *Veilig zijn*

De meeste artsen, en in mindere mate de verpleegkundigen, verwoordden dat het euthanasiebeleid hen een gevoel van veiligheid biedt. Het beleid helpt hen na te gaan of aan alle wettelijke zorgvuldigheidscriteria werd tegemoetgekomen. Hierdoor voelen artsen zich veiliger tegen mogelijke vervolging. Hun beleving is niet beperkt tot het wettelijk veilig zijn, maar heeft ook betrekking op het veilig voelen binnen de muren van het ziekenhuis. Duidelijkheid over de waarden en normen van het ziekenhuis ten aanzien van euthanasie (euthanasiestandpunt) geeft hulpverleners het gevoel van bescherming tegen mogelijke fouten.

### *Zeker zijn*

Het euthanasiebeleid geeft aan artsen en verpleegkundigen een gevoel van zekerheid. Het beleid biedt enerzijds een inzicht over een meer professionele wijze van handelen en anderzijds meer duidelijkheid over hun professionele rol in het euthanasiezorgproces. De artsen en verpleegkundigen voelen zich gesteund om op een competente, zorgvuldige en correcte wijze patiëntenzorg te verlenen, wat resulteert in minder stress en chaos.

Je hebt daar al die stapjes, ja, dan ga je niets over het hoofd zien. Ga je zelf ook rustiger zijn, ga je ook rustiger overkomen bij de patiënt, dat hij tijd krijgt, ook voor de dingen waar hij zelf niet meteen op denkt maar die belangrijk kunnen zijn voor zijn familie en zo, dat je dat zelf helpt aanbrengen en zo, zonder dat je je opdringt, maar dat je nu wel zoiets hebt van kijk, dat gebeurt nu systematisch, dan ben je misschien zelf een stuk onder stress, en lukt dat niet goed om alles bij te houden, maar als je dat zo ziet, dan denk van, ah ja, ik moet nog dat vragen, en ik heb misschien nog dat vergeten, en ik moet zien dat die medicatie daar op tijd is, en dat ik de dokter nog eens signaleer dat hij goed op tijd er is. Dat helpt gewoon. (Verpleegkundige)

Voor artsen heeft dit gevoel van zekerheid vooral betrekking op de juistheid van de beslissing om tot euthanasie over te gaan. Het beleid stippelt immers een zorgvuldig proces van overleg met verschillende partijen uit.

*Gerust zijn*

Een kleine minderheid van de artsen en verpleegkundigen ervaart door het gebruik van het euthanasiebeleid een dieper gevoel van gerustheid. Ze ervaren dat het beleid hen leidt tot wat het beste is voor de patiënt. Dit is iets anders dan een correcte wijze van handelen. Het voelen van gemoedsrust blijkt belangrijk te zijn voor het persoonlijke verwerkingsproces van artsen en verpleegkundigen.

De meerwaarde van het stappenplan is dat we heel concreet naar voor kunnen komen en heel concreet kunnen werken met die vragen. Dat het gezond verstand, het concreet zijn, waarbij je dan uiteindelijk, ... als je dat concreet allemaal kunt invullen en daar kunt achterstaan, dan heb je veel minder moeite om die cruciale zaken die je aan het doen bent als mens te verwerken. En je weet dat je ook naar wettelijkheid toe dat je juist zit, hé! Achteraf dan een geruster gevoel hebben. Ook als christelijke mens kan je dat ondraaglijk lijden niet aanzien, en als het palliatieve niet helpt, hebben we nu nog een uitweg om met dat ondraaglijk lijden om te gaan, en daar heb ik een goed gevoel bij. (Arts)

**C. STEUN VOOR HULPVERLENERS TIJDENS HET EUTHANASIEZORGPROCES**

De meerderheid van de geïnterviewden beschreef het omgaan met een euthanasieverzoek van een patiënt als moeilijk tot extreem moeilijk. Het euthanasiebeleid zorgt er niet voor dat hun betrokkenheid in het euthanasiezorgproces gemakkelijker wordt, maar het beleid steunt hen om beter te kunnen omgaan met deze moeilijke situatie. Dit gebeurt vooral door het faciliteren van de praktische aspecten van het euthanasiezorgproces (praktisch niveau), door het verhogen van de open communicatie over het euthanasieverzoek (professioneel niveau) en door de verhoogde bereidheid om de verantwoordelijkheid op te nemen in de zorg voor de patiënt die om euthanasie verzoekt (persoonlijk-ethisch niveau) (Figuur 1).

*Faciliteren van de praktische aspecten van het euthanasiezorgproces*

Voor de grote meerderheid van de geïnterviewde artsen en verpleegkundigen baant het euthanasiebeleid als het ware de weg voor de praktische en organisatorische zaken. Dit gebeurt door de wettelijke procedure naar de praktijk te vertalen, duidelijkheid te bieden over het euthanasiestandpunt van het ziekenhuis, aan te geven wie kan gecontacteerd worden voor hulp of ondersteuning, etc. De artsen en verpleegkundigen hechten veel belang aan deze praktische en organisatorische ondersteuning van het beleid.

Ik ben heel erg blij dat er een goed uitgestippeld beleid in het ziekenhuis is, maar ik denk dat het belangrijk is dat het een duidelijk beleid is, dat het eenduidig is voor iedereen. Het is gemakkelijker om mee te lopen in een straat die getrokken is, hé. Dan moet je zelf geen pad gaan maken, hé. Het pad is gemaakt, het pad is goed



gemaakt, en dat maakt het voor iedereen een stuk gemakkelijker. Anders moet je zelf heel die wet gaan uitzoeken en zo ... het is gewoon veel gemakkelijker. Je moet inderdaad maar stappen op de straat die er al ligt. (Arts)

*Verhoogde openheid naar een euthanasievraag*

Sommige artsen en verpleegkundigen ervaren dat er door het euthanasiebeleid een meer open klimaat ontstaat binnen het ziekenhuis over euthanasie. Deze openheid maakt het voor hen gemakkelijker om als hulpverlener de euthanasievraag van de patiënt te beluisteren en om op een duidelijke en professionele manier met de patiënt te communiceren over zijn of haar verzoek.

Zonder dat beleid in het ziekenhuis zou ik inderdaad veel minder de durf hebben om daarop in te gaan, het te durven benoemen en te zeggen van het kan in het ziekenhuis, en als de behandelende arts het niet kan, dan kunnen we ook een andere arts aanspreken. (Verpleegkundige)

Voor enkele verpleegkundigen met een eerder restrictief euthanasiestandpunt ondersteunt het euthanasiebeleid hen om meer open te staan voor de wens van de patiënt. Het zorgvuldige karakter van het euthanasiebeleid en de duidelijkheid over het euthanasiestandpunt van het ziekenhuis helpt om de aanvankelijke terughoudendheid opzij te zetten en open te staan om naar de patiënt te luisteren.

*Verhoogde bereidheid om verantwoordelijkheid op te nemen in het euthanasiezorgproces*

Enkele verpleegkundigen verwoordden dat ze dankzij het euthanasiebeleid een groei-proces hebben meegemaakt in hun persoonlijk en ethisch standpunt over euthanasie. Euthanasie blijft een moeilijk thema. Door het zorgvuldige karakter van het euthanasiezorgproces en de gedeelde verantwoordelijkheid die door het euthanasiebeleid wordt gestimuleerd, voelen sommige hulpverleners zich gesteund om verantwoordelijkheid te dragen in het zorgproces. Hierbij ervaren ze dat hun persoonlijke ethische grenzen gerespecteerd worden (cfr. openheid in het doorverwijzen naar collega's). Het opnemen van verantwoordelijkheid veronderstelt daarom niet dat ze in elke euthanasievraag volledig meestappen.

Het maakt eigenlijk niet meer uit of ik nu voor of tegen euthanasie ben. Hum ... als hulpverlener, als verpleegkundige of als arts, psycholoog of eender wie. Het is nu zo dat het kan via de wet, en het is zo dat er een protocol voor is en door dat protocol wordt ook een appel op mij gedaan want daar staat ook in wat ik moet doen als ik een vraag krijg, of hoor of meen te horen.

[...] Hmm... het protocol geeft dan comfort, zoals ik al zei, het maakt dat ik weet wat ik ermee moet doen, op een veilige manier, maar het zegt ook expliciet wat de rol

van de verpleegkundige is. En ik kan dus ook niet meer zeggen van ik heb het nu doorgegeven aan de dokter, voor mij, de kous is af. Dat is niet, want in het protocol staan ook de aandachtspunten voor de verpleegkundigen. Dus daar maakt het ons misschien wat moeilijker terwijl vroeger, dat er wel een wet was, maar geen protocol, dan zou het kunnen dat een verpleegkundige zegt ik heb het gehoord, ik heb het doorgegeven aan een dokter. (verpleegkundige)

### *3. 'Begeleidende persoon' als mediator van het euthanasiebeleid*

In alle interviews werd het overduidelijk dat de aanwezigheid van een 'begeleidende persoon' cruciaal is voor de mate waarin het euthanasiebeleid een steun betekent voor hulpverleners. Een begeleidende persoon is een hulpverlener die goed vertrouwd is met het euthanasiebeleid en de euthanasiewet en die de hulpverleners door de verschillende fases van het euthanasiezorgproces heen loodst en bijstaat. In ons onderzoek fungeerden overwegend artsen en verpleegkundigen van het palliatief supportteam als begeleidende personen. De begeleidende personen hadden expertise opgebouwd in het omgaan met vragen rond medische beslissingen aan het levens-einde. Ze hadden het euthanasiebeleid volledig geïntegreerd in hun praktijkvoering. Op deze wijze worden ze binnen het ziekenhuis gevraagd om het zorgproces te begeleiden of te coördineren en het betrokken team te ondersteunen. De begeleidende personen vormen als het ware de brug tussen de theorie (euthanasiebeleid) en de praktijk (euthanasiezorgproces). Ze kunnen hierdoor worden beschouwd als katalysatoren of mediators van het euthanasiebeleid.

Hulpverleners die onvertrouwd waren met euthanasie of met de zorg rond het levens-einde benadrukten dat het euthanasiebeleid hen onvoldoende steun geeft doorheen het proces. Ze zien het beleid als een externe tool die ze niet in hun praktijk integreren. Ze benadrukten het belang van de aanwezigheid van een persoon die ze kunnen vertrouwen en die hen steunt, bijstaat en geruststelt tijdens het zorgproces.

Met arts X, dat maakt het allemaal een stuk gemakkelijker, hé. Ik bedoel, hij kent dat allemaal heel goed. Het is niet dat hij de hele tijd euthanasie doet, hé, maar vanuit zijn palliatieve benadering, weet je dat hij heel vaak met terminaal zieke patiënten in contact komt, en ja, bij de patiënt bij wie ik dan euthanasie heb gedaan, daar hebben we ook samen de formulieren ingevuld en zo, we hadden ook op voorhand enkele procedures overlopen, zo van, hebben we dat en dat allemaal correct gedaan, hebben we die mensen gecontacteerd enzovoort. Dat geeft u zo toch een beetje, ik zou zeggen, een minder stressgevoel, op de moment waarop het

dan allemaal achter de rug is van, heb ik dat nu allemaal correct gedaan. Ik heb dan zoiets van OK, we hebben dat allemaal goed voorbereid, en je hebt daar iemand die je voor hulp kan vragen, hé, dat was voor mij vooral belangrijk. (Arts)

#### *4. Het ethisch beleid en het stimuleren van de ethische dimensie in de zorgpraktijk: een blijvende uitdaging*

---

In verschillende westerse landen zijn maatschappelijke discussies aan de gang over het al dan niet goedkeuren van een wet die euthanasie onder bepaalde voorwaarden wettelijk toelaat (Cohen et al., 2006). Aangezien patiënten in België onder strikte voorwaarden euthanasie kunnen krijgen, wordt er van hulpverleners verwacht dat ze deze patiënten op een professionele manier begeleiden. Voor artsen en verpleegkundigen is het echter niet vanzelfsprekend om een rol op te nemen in een euthanasiezorgproces (van Marwijk et al., 2007; Georges, et al., 2008; Denier et al., 2010). Ziekenhuizen kunnen door de ontwikkeling van een euthanasiebeleid hun verantwoordelijkheid opnemen om artsen en verpleegkundigen te ondersteunen in deze moeilijke opdracht (Lemiengre et al., 2007a).

Het kwalitatieve onderzoeksopzet maakt het mogelijk om op diepgaande wijze de impact van het euthanasiebeleid door de ogen van artsen en verpleegkundigen te bestuderen. Verdere studies zijn echter noodzakelijk om de impact van het euthanasiebeleid op grotere schaal, in andere zorgsettings, en door de tijd heen te bestuderen. Onze studie beschrijft dat artsen en verpleegkundigen zich op een positieve manier gesteund voelen door het euthanasiebeleid, zowel op persoonlijk als professioneel vlak, om op een goed georganiseerde en professionele wijze zorg te verlenen aan patiënten die euthanasie wensen. Deze steun manifesteert zich voornamelijk op het praktische en professionele niveau van de zorg. De impact van het beleid om hulpverleners aan te zetten tot ethische reflectie in de zorg is echter minder duidelijk en vormt een uitdagende opdracht. Deze vaststelling stelt de betekenis van een schriftelijk ethisch beleid voor de zorgpraktijk van artsen en verpleegkundigen wanneer ze met ethisch gevoelige kwesties worden geconfronteerd duidelijk in vraag.

De beperkte impact van het euthanasiebeleid op de ethische dimensie van de zorgpraktijk kan deels worden verklaard door het feit dat euthanasie en het euthanasiebeleid beide recente fenomenen in de huidige klinische praktijk in Vlaanderen zijn. Hulpverleners hebben hierdoor weinig ervaring en expertise kunnen opbouwen op dit gebied.

De interviews geven aan dat hulpverleners met weinig ervaring vooral de praktische ondersteuning van het euthanasiebeleid waarderen, terwijl hulpverleners met meer ervaring het beleid ook als een steun ervaren voor hun ethisch denken en handelen. Patricia Benner (1984) beschreef de invloed van de ervaring van verpleegkundigen op de wijze hoe ze omgaan met richtlijnen (bv. euthanasiebeleid) als een gradueel proces met vijf fasen, 'van beginnening tot expert'. Benners model helpt ons om de graduele evolutie van de impact van het euthanasiebeleid beter te begrijpen.

Artsen en verpleegkundigen met weinig ervaring met euthanasie hechten veel belang aan de praktische begeleiding van het euthanasiebeleid. Ze hebben nood aan duidelijke en praktische richtlijnen die hen van de nodige informatie voorzien om te kunnen groeien in kennis en vaardigheden. De onvertrouwdheid van hulpverleners met euthanasie en andere medische beslissingen bij het levenseinde kan de nood aan duidelijkheid, veiligheid en begeleiding verklaren.

Wanneer hulpverleners meer ervaring, kennis en competenties hebben opgebouwd (zoals de begeleidende personen), wordt het duidelijk dat ze niet meer uitsluitend op het beleid steunen. Ze hebben het beleid geïntegreerd in hun praktijkvoering en kunnen op een meer flexibele wijze met het beleid omgaan. Ze slagen erin om het beleid aan de concrete en unieke situatie van de patiënt aan te passen, waarbij niet noodzakelijk alle regels strikt worden gevolgd. Ze worstelen minder met de praktische en professionele aspecten van het zorgproces, waardoor ze meer tijd hebben voor reflectie over hun handelen en denken.

Naast het belang van tijd en ervaring kunnen ook andere contextfactoren een belangrijke rol spelen in het versterken van de impact van het euthanasiebeleid op de ethische praktijkvoering van hulpverleners. Hiervoor kan worden nagedacht over de rol van een ethische structuur in een ziekenhuis. Een ethisch comité in Vlaanderen neemt een actieve rol in het ontwikkelen van ethisch beleid, maar neemt vaak een passieve rol op in het implementeren en opvolgen van het beleid. Het ontwikkelen en implementeren van een ethisch beleid over thema's in de patiëntenzorg is een belangrijke taak van de commissies medische ethiek in België (Meulenbergs et al. 2005). Een survey die we in 2004 uitvoerden toonde ook aan dat de Vlaamse commissies voor medische ethiek sterk betrokken zijn bij het ontwikkelen van het euthanasiebeleid in de ziekenhuizen (Lemiengre et al., 2007b). In andere Europese landen zien we dat commissies voor medische ethiek met behulp van ethici een meer zichtbare en aanwezige rol in het ziekenhuis opnemen. Wanneer artsen of verpleegkundigen met een moeilijk ethisch dilemma worden geconfronteerd, kunnen ze de klinisch ethicus raadplegen voor verder advies en ondersteuning (Molenwijk et al., 2008; Chen & Chen, 2008). Gezien de belangrijke faciliterende rol die de begeleidende personen opnemen in het versterken van de impact van het euthanasiebeleid, kunnen ook klinisch ethici functioneren als mentoren die hulpverleners kunnen begeleiden, bijstaan en opleiden in het omgaan met ethische dilemma's van de zorg.

## BIBLIOGRAFIE

- Benner P., (2004), *From novice to expert: Excellence and power in clinical nursing practice*, Menlo Park, CA: Addison-Wesley.
- Buiting H., Gevers J., Rietjens J., et al. (2008), Dutch criteria of due care for physician-assisted dying in medical practice: a physician perspective. *Journal of Medical Ethics* 2008, 34(9): e12.
- Cohen J., Marcoux I., Bilsen J., et al. (2006), European public acceptance of euthanasia: socio-demographic and cultural factors associated with the acceptance of euthanasia in 33 European countries. *Social Science and Medicine*, 63(3): 743-756.
- Denier Y., Dierckx de Casterlé B., De Bal N., et al. (2010), "It's intense, you know": nurses' experiences in caring for patients requesting euthanasia. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 13(1): 41-48.
- Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie (2008), Derde verslag aan de wetgevende kamers (2006-2007), Brussel.
- Gastmans C. (2005), Caring for a dignified end of life in a Christian healthcare institution: the view of Caritas Catholica Vlaanderen. In: Schotsmans P, Meulenbergs T (ed). *Euthanasia and palliative care in the low countries*, Leuven-Paris-Dudley, Peeters, 205-216.
- Georges J., Thé A., Onwuteaka-Philipsen B., et al. (2008), Dealing with requests for euthanasia: a qualitative study investigating the experience of general practitioners. *Journal of Medical Ethics*, 34(3): 150-155.
- Lemiengre J., Dierckx de Casterlé B., Denier Y., et al. (2008), How do hospitals deal with euthanasia requests in Flanders (Belgium)? A content analysis of policy documents. *Patient Education and Counseling*, 71(2): 293-301.
- Lemiengre J., Dierckx de Casterlé B., Van Craen K., et al. (2007), Institutional ethics policies on medical end-of-life decisions: a literature review. *Health Policy*, 83(2-3): 131-143.
- Lemiengre J., Dierckx de Casterlé B., Verbeke G., et al. (2007), Ethics policies on euthanasia in hospitals: a survey in Flanders (Belgium). *Health Policy*, 84(2-3): 170-180.
- Lemiengre J., Gastmans, C., Schotsmans, P., & Dierckx de Casterlé, B. (2010), Impact of Written Ethics Policy on Euthanasia From the Perspective of Physicians and Nurses: A Multiple Case Study in Hospitals", *AJOB Primary Research*, 1(2): 49-60.
- Luxembourg Euthanasia Law (2009), Mémorial Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg. Législation réglementant les soins palliatifs ainsi que l'euthanasie et l'assistance au suicide, March 16, 2009.
- Meulenbergs T., Vermeylen J., Schotsmans P. (2005), The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. *Journal of Medical Ethics*, 31(6): 318-321.

- Molewijk B., Verkerk M., Milius H., et al. (2008), Implementation moral case deliberation in a psychiatric hospital: process and outcome. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(1), 43-56.
- Pasman H., Wolf J., Hesselink B., et al. (2009), Policy statements and practice guidelines for medical end-of-life decisions in Dutch health care institutions: developments in the past decade. *Health Policy*, 92(1): 79-88.
- Van den Block L., Deschepper R., Bilsen J., et al. (2009), Euthanasia and other end of life decisions and care provided in final three months of life: nationwide retrospective study in Belgium. *The British Medical Journal*, 339: b2772.
- van Marwijk H., Haverkate I., van Royen P., et al. (2007), Impact of euthanasia on primary care physicians in the Netherlands. *Palliative Medicine*, 21(7): 609-614.
- Winkler E. (2005), The ethics of policy writing: how should hospitals deal with moral disagreement about controversial medical practices? *Journal of Medical Ethics*, 31(10): 559-566.

## Hoofdstuk 13 • Zorgzaam omgaan met orgaandonatie

---

Dirk De Kegel, Stefaan Desmet en Piet Lormans

Hoewel de eerste corneaprelevatie en -transplantatie in 1905 plaatsvond, geniet het transplantatiegebeuren pas ruime bekendheid sinds de tot de verbeelding sprekende harttransplantatie door Dr. Barnard in 1967. Sinds de succesvolle toepassing van de immunosuppressieve therapie vanaf het begin van de jaren tachtig kenden de transplantatieprogramma's een zeer grote groei en werden ze gemeengoed in de westerse wereld. Reeds in 1986 werd in België een wettelijk kader gecreëerd om de wegname van organen en de transplantatie te reguleren. De belangrijkste doorbraak met deze wet betrof ongetwijfeld het zogenaamde 'opting out' systeem: elke overledene is in principe donor tenzij uitdrukkelijk verzet bij leven op formele of informele wijze werd uitgedrukt.

De steeds toenemende vraag naar organen en weefsels leidt sedert jaren tot een divergentie tussen de vraag en het aanbod. Hoewel er de laatste jaren een stijgende trend waar te nemen is in het aantal aangemelde potentiële donoren(na overlijden), is er nog steeds sprake van een groot tekort aan donororganen met belangrijke sterfte van patiënten op wachtlijsten als gevolg. Het optimaliseren van donatieprogramma's is een essentieel element in het tegemoetkomen aan deze noden.

Sinds de jaren tachtig wordt ook vanuit het H.-Hartziekenhuis actief meegewerkt aan orgaan- en weefseldonatie na overlijden. In de loop der jaren is er vanuit de praktijkervaring een dynamische visie gegroeid over de orgaan- en weefselprelevatieproblematiek. Een continue sensibilisatie en alertheid bij alle betrokken medewerkers resulteerde in een globale attitude en cultuur gericht op een proactief beleid met betrekking tot alle aspecten van orgaandonatie. Hierbij biedt een goed uitgebouwd protocol de meeste garanties op een medische, verpleegkundige, psychosociale en ethisch correcte werking. De ethische zorgzaamheid betreft zowel de benadering van de potentiële donor, de begeleiding van de familie als de verantwoordelijkheid ten opzichte van de patiënten die wachten op een orgaan.

## 1. Voorafgaande ethische beschouwingen

---

Vanuit de wereld van de biomedische ethiek is er in de loop van de voorbije decennia uitgebreide literatuur verschenen omtrent orgaandonatie. De combinatie van deze lezing met jarenlange praktijkervaring resulteren in onderstaande overwegingen, die te zien zijn als een persoonlijke visie.

- Niettegenstaande onze grote bekommernis met betrekking tot het donatiegebeuren, staat de zorg voor de ons toevertrouwde patiënt en zijn naasten steeds centraal.
- De scheidingslijn tussen de zorg voor de patiënt met het oog op herstel en de zorg voor de patiënt als potentiële donor wordt gevormd door een goed therapiecodeeringsbeleid. (cfr. hoofdstuk **xxx in dit boek...**) De switch van deze behandelingsintentie moet duidelijk en transparant gecommuniceerd worden naar het volledige behandelingsteam en de familie. Vervolgens kan een behandeling met het oog op het garanderen van een goede orgaankwaliteit gemotiveerd worden.
- Orgaandonatie kan gezien worden als een morele intermenselijke verplichting in het kader van het lenigen van het lijden van anderen: naast de zorg voor het individu worden ook de noden van de anderen in beschouwing genomen.
- Daarnaast geldt evenzeer het respect voor het zelfbeschikkingsrecht en de autonomie van de patiënt ten aanzien van orgaandonatie.
- Dit dient zich te vertalen in een proactief beleid met betrekking tot orgaandonatie (collectief belang) waarbij met grote zorgvuldigheid wordt omgesprongen met de wensen van de overledene (zelfbeschikking).
- Gezien de praktijkervaring leert dat de wensen van de patiënt slechts zelden op formele wijze vooraf kenbaar werden gemaakt, zullen de naasten een grote rol spelen in het duiden van de eventuele vooraf verwoorde wensen van de overledene. Dit accentueert het grote belang van een doorgedreven aandacht voor de opvang, begeleiding en nazorg van de familie.



## *2. Uitgangspunten van de prelevatieprocedure met betrekking tot familieopvang*

---

Potentiële donoren zijn dikwijls patiënten die in acute en levensbedreigende omstandigheden opgenomen werden. Ze komen meestal via Spoedgevallen op een intensieve zorgafdeling terecht. De systematische opvang en de begeleiding van de familie vanaf de eerste contacten bij de opname tot en met de nazorg vormen een essentieel basiselement in een professionele aanpak. De ervaring leert dat een goed opgebouwde vertrouwensrelatie van bij aanvang, een positieve invloed heeft op de aanvaarding van de prelevatie bij een eventueel gesprek over donatie in een later stadium.

Een multidisciplinaire aanpak is hierbij onontbeerlijk. Artsen, verpleegkundigen en sociaal werkers werken samen vanuit hun eigen invalshoek om een ‘totale’ begeleiding aan te bieden. Op deze manier ontstaat een proactief donorbeleid met als doel het maximaal identificeren van potentiële orgaandonoren in gans het ziekenhuis en in het bijzonder op alle acute diensten.

Daarnaast betekent het gebruik van een prelevatieprotocol een optimalisatie van de procedure vanaf de start, de identificatie, tot aan de uiteindelijke orgaanprelevatie. Een protocol garandeert dat er stap voor stap te werk wordt gegaan, waarbij geen belangrijke items, zoals bijvoorbeeld wettelijke bepalingen, over het hoofd worden gezien. Tenslotte levert de registratie van de informatie via een protocol een schat aan informatie die bruikbaar is voor de evaluatie van de eigen werking.

## *3. Procedure orgaan- en weefseldonatie bij heart-beatingdonoren*

---

De heart-beatingdonoren zijn deze patiënten bij wie de prelevatie gebeurt na de vaststelling van de dood op basis van hersendoodcriteria. De procedure bevat 22 stappen en wordt opgestart wanneer de arts verantwoordelijk voor de intensieve zorgen (IZ-arts) vermoedt dat de patiënt hersendood is. Hierna wordt contact opgenomen met de sociaal werker. Deze concentreert zich op de begeleiding van de familie. Deze gebeurt in systematisch overleg met de IZ-arts en IZ-verpleegkundigen.

Deze begeleiding is een vervolg van de begeleiding die al werd opgestart op de dienst spoedgevallen. Het is van essentieel belang dat alle communicatie gebeurt op een respectvolle, open en homogene wijze vertrekkende vanuit de uniciteit van iedere patiënt in relatie tot zijn naasten. Deze werkwijze ondersteunt de vertrouwensrelatie waarvan het belang voor de acceptatie van het donatiegebeuren reeds werd benadrukt.

Afhankelijk van de chronologie van de situatie wordt er regelmatig voor de formele vaststelling van de hersendood contact opgenomen met de transplantiecoördinatie. Hierbij kan men vaststellen of de potentiële donor medisch gezien in aanmerking komt voor prelevatie. Daarnaast kan men nagaan of de patiënt bij leven geen verzet tegen orgaandonatie heeft aangetekend. Dit wordt door de bevoegde transplantiecoördinator geverifieerd in het rijksregister. Wanneer verzet was aangetekend of de patiënt komt omwille van medische redenen niet in aanmerking, is een gesprek met de familie over orgaandonatie uiteraard overbodig.

Vervolgens gebeurt de vaststelling van het cerebrale overlijden. Heart-beatingdonoren zijn patiënten die hersendood zijn maar bij wie het hart nog klopt. De dood wordt bij deze patiënten vastgesteld aan de hand van hersendoodcriteria. Dit gebeurt door een klinisch neurologisch onderzoek waarbij een aantal neurologische parameters worden geëvalueerd. Het onderzoek kan desgevallend worden aangevuld met technische onderzoeken om de klinische diagnose te bevestigen of om de dood vast te stellen als het klinisch neurologische onderzoek niet mogelijk is (bijvoorbeeld bij een medicamenteus geïnduceerd coma).

De vaststelling van de hersendood moet gebeuren door drie artsen die niet betrokken zijn bij de prelevatie en de transplantatie van de organen. Zij doen hun vaststellingen onafhankelijk van elkaar. Wanneer de hersendood is bevestigd, worden de artsen die betrokken waren bij de opname van de patiënt, door de IZ-arts hiervan op de hoogte gebracht.

In een volgende stap kunnen, indien nodig, de politionele diensten verwittigd worden. Strikt genomen is dit wettelijk verplicht bij 'verdachte' overlijdensomstandigheden. In de praktijk wordt in ons centrum bij iedere gewelddadige dood in overleg met de politiediensten gewerkt. Het betreft vaak situaties die al deel uitmaken van een gerechtelijk onderzoek zoals zware verkeers- of arbeidsongevallen. Tezelfdertijd wordt ook nagegaan of het stoffelijke overschot vrijgegeven is voor begravenis en/of crematie. Om praktisch-organisatorische redenen worden de dienst heerkunde (eventuele assistentie bij de wegnahme van de organen) en het operatiekwartier op de hoogte gebracht van een mogelijke prelevatie.

De volgende stappen concentreren zich rond het slechtnieuwsgesprek over de hersendood, het afscheid nemen van de naaste en het ter sprake brengen van de mogelijkheid tot orgaandonatie. De mededeling van de hersendood gebeurt, na voorafgaandelijk teamoverleg, in de spreekkamer door de IZ-arts samen met de IZ-verpleegkundige en de sociaal werker. Er wordt een begrijpelijke taal gehanteerd op maat van de familie. Het is belangrijk uit te leggen hoe de hersendood compatibel is met de hartwerking, de bloeddrukwaarden en de ventilatie. Bij de meeste families moet deze uitleg meermaals worden herhaald. Hiertoe moet voldoende tijd worden uitgetrokken zodat de

werkelijkheid ten gronde kan doordringen. Aan de familie wordt het aanbod gedaan om op een zelfgekozen tijdstip uitgebreid afscheid te nemen. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan het vermijden van hinderlijke factoren zoals allerlei alarmen van toestellen. Indien gewenst gaat een vertegenwoordiger van de levensbeschouwing van de patiënt voor in een dienst op de kamer. Na het formele afscheid krijgt de familie ruim de tijd om tot rust te komen op de dienst. Vaak stelt de familie dan de vraag naar het verdere verloop. In eenvoudige bewoordingen leggen de IZ-arts, de IZ-verpleegkundige en de sociaal werker uit dat de patiënt voldoet aan de criteria voor orgaandonatie en dat ze hierover met de familie willen overleggen en hun gevoelens beluisteren. Vaak moet hier opnieuw ingegaan worden op de betekenis van de cerebrale dood. Ook de bijzondere aandacht voor de esthetiek van het lichaam na de procedure komt uitgebreid aan bod. Te allen tijde dient respect getoond te worden voor de gevoelens van de familie t.a.v. dit voorstel. De familie dient te ervaren dat de overledene en zichzelf centraal staan. Vaak hebben de naasten nood aan enige bedenktijd of de mogelijkheid tot onderling overleg.

Wanneer de familie geen verdere bedenktijd vraagt, geeft de IZ-arts verdere duiding over de concrete organisatie van de donatieprocedure. Er wordt in dit gesprek een onderscheid gemaakt tussen het wegnemen van organen en het wegnemen van bot en weefsels. Het gebruik van organen voor transplantatie is een algemeen gekend gegeven waarvoor, ook gezien het vitale karakter, een grote acceptatie bestaat. Het gebruik van weefsel en bot voor transplantatie is echter bij een ruim publiek niet of weinig gekend. Het komt er dan op aan om de familieleden op een begrijpelijke manier de zinvolheid ervan te duiden. Zo wordt vaak aangegeven dat mensen met zware brandwonden in hun behandeling grote nood hebben aan menselijke donorhuid of wordt gewezen op de bottransplantaties bij patiënten met bepaalde bottumoren. Wanneer er weerstand is tegen weefselprelevatie, beperkt men zich tot orgaanprelevatie. In zeldzame gevallen gebeurt er een wegname om wetenschappelijke redenen. Hierbij wordt eveneens steeds het akkoord van de familie gevraagd.

Bij een spontane weigering is het van belang te peilen naar de redenen. Het gebeurt dat men een onrealistische voorstelling heeft van de schending van het lichaam. Hier wordt dan opnieuw de bijzondere aandacht voor de esthetiek van het lichaam na de donatie toegelicht. Al meermaals leidde dit tot het opgeven van het oorspronkelijke verzet.

Ook wordt getoond op het prelevatiedossier dat een arts van de dienst heekkunde attesteert voor de goedkeuring van de esthetiek van het lichaam. Wanneer er redenen van religieuze aard aangehaald worden, kan de betrokken vertegenwoordiger duiding geven. Indien de familieleden bij hun verzet blijven, zelfs al is dit niet een verwoording van de wens van de overleden patiënt, wordt dit gerespecteerd en zal de begeleiding op dezelfde intense manier verdergaan. Het feit dat de familie na een overlijden ‘verder moet’, komt ons inziens vanuit ethisch oogpunt op de eerste plaats.

Uit de geschetste procedure blijkt duidelijk dat het (cerebrale) overlijden van de patiënt met het daarbij horende afscheid en het gesprek over de prelevatie gescheiden worden. Het kan echter gebeuren dat familieleden (met verzetsrecht) al voor het afscheid de vraag stellen naar wat er zal gebeuren. De uitleg over de prelevatie-intentie wordt dan onmiddellijk gegeven. Dit is inherent aan een open en eerlijke communicatie, essentieel in de vertrouwensrelatie.

Ook wanneer er geen verzet wordt aangetekend, wordt er nogmaals ingegaan op de aandacht voor de esthetiek van het lichaam. Verder wordt de mogelijkheid geboden om de resultaten van de transplantaties te kennen. In bijna alle situaties wordt dit door de familie gewenst. De familie heeft de keuze tussen een gesprek op de sociale dienst, eventueel samen met de IZ-arts of de IZ-verpleegkundigen, of telefonische informatie enkele weken na de prelevatie. Deze bespreking vormt een zinvol element binnen een verliessituatie die veelal als zinloos ervaren wordt. Ook verdere nazorg in het ziekenhuis of extramuraal wordt aangeboden.

Het gebeurt regelmatig dat men de vraag stelt naar het officiële tijdstip van overlijden. Dan wordt het attest 'vaststelling van overlijden' getoond en uitgelegd dat dit het uur is waarop de derde arts het overlijden heeft vastgesteld.

Verder bieden we aan om de overledene op te baren in de gewenste kledij. De familie overhandigt deze kledij aan de operatieverpleegkundige die instaat voor de lijktooi. Familieleden stellen dit contact sterk op prijs.

De laatste jaren stuurt een aantal getransplanteerde patiënten via de transplantiecoördinatie een geanonimiseerde dankbrief naar de nabestaanden van de donor. Deze blijken van waardering worden door de familieleden sterk geapprecieerd.

#### *4. Procedure orgaan- en weefseldonatie bij non-heart-beating-donoren*

---

Het ziekenhuis beschikt over een vergelijkbare procedure voor gecontroleerde non-heart-beatingdonoren Maastricht categorie III. Het betreft patiënten (1) in een therapeutisch uitzichtloze situatie waar beslist werd alle therapie te staken, (2) waarbij geen evolutie naar een hersendood met kloppend hart verwacht wordt en (3) waarbij een overlijden op basis van cardiorespiratoire criteria kort na het staken van de behandeling is te voorzien. In dergelijke situatie kan een 'gecontroleerde therapiestop' worden voorzien in het operatiekwartier.

Omdat het een gecontroleerde therapiestop betreft, verloopt de procedure vrij analoog met het protocol heartbeating orgaandonatie. Wanneer de patiënt echter binnen

het uur niet overleden is, wordt de procedure geannuleerd en gaat het stervensproces verder op IZ-afdeling. De non-heart-beatingdonoren vormen een minderheid van het aantal donoren. Voor ongecontroleerde non-heart-beatingdonoren (bv. na mislukte reanimatie) is er momenteel nog geen protocol.

---

### *5. Krachtlijnen voor een professioneel onderbouwd donatiebeleid*

Werk aan een ziekenhuisbrede positieve cultuur t.a.v. donatie. Dit door systematische aandacht en bijscholing binnen alle geledingen van de instelling. We denken onder andere aan alle medewerkers van de spoeddienst, de dienst intensieve zorgen, het operatiekwartier, de patiëntenbegeleiding, de medisch ethische commissie, de medische raad enz..

Zorg voor een duidelijk en breed gedragen therapiecoderingsbeleid, waarbij het voor alle medewerkers duidelijk is dat het donatiegebeuren pas aan de orde is nadat de beslissing tot het stoppen van de curatieve zorg reeds is genomen.

Voorzie een ziekenhuisspecifiek transparant donatieprotocol dat duidelijkheid biedt aan alle betrokken medewerkers en de familie. Dit protocol bevat alle te nemen stappen en behoedt tegen valkuilen.

Aan het donatiegebeuren gaat een (spoed)opname en een periode van curatieve behandeling vooraf. De kwaliteit van de psychosociale opvang en begeleiding in deze voorafgaande fases zal mee de vertrouwensrelatie met de familie in de donatiefase bepalen.

Werken rond donatie is steeds multidisciplinair werken. Hoe beter de kwaliteit, hoe groter de kans op een geslaagde donatie waar alle betrokkenen zich blijvend goed bij voelen.

### *Bijlage 1: Formulier vaststelling overlijden*

H.-Hartziekenhuis  
Roeselare-Menen vzw  
Wilgenstraat 2  
8800 Roeselare



#### Vaststelling van overlijden (1)

- (1)      Naam – Voornaam:                      Geboortedatum:  
            Adres:
- (2)      Gehospitaliseerd op:                      datum van opname:  
   uur van opname:
- Herkomst:      eigen ziekenhuis  
   ander ziekenhuis  
   andere
- (3)      Etiologie van de hersenbeschadiging:
- (4)      Het klinisch vermoeden van overlijden bestaat sinds:
- (5)      Bevindingen wijzend op de uitval van hersenfuncties, aan te duiden met  
            “aan- of afwezig”, na studie van het klinisch dossier én onderzoek van de  
            patiënt
- A.      KLINISCHE
- onderzoek door: naam  
            functie en specialisatie
- (6)      Coma:
- (7)      Apneu:

(8) Pupildiameter: middelmatig  
wijd  
symmetrisch  
asymmetrisch  
lichtreflex

(9) Corneareflex:

(10) Vestibulo-oculaire reflex:

(11) Spinale reflexen:

## B. TECHNISCHE

(12) Een eeg werd uitgevoerd door \_\_\_\_\_ op \_\_\_\_\_ om \_\_\_\_\_ uur  
gedurende \_\_\_\_\_ en nul bevonden

(13) Een controle-eeg werd uitgevoerd door \_\_\_\_\_  
op \_\_\_\_\_ om \_\_\_\_\_ uur  
gedurende \_\_\_\_\_ en nul bevonden

(14) Andere technische onderzoeken indien relevant (vb. toxicologisch en far-  
macologisch onderzoek, CT-scan, cerebrale angiografie, geëvoeerde po-  
tentialen, .....)

(15) Andere

datum en uur

handtekening



## PATIËTENDOSSIER HEART-BEATINGDONOR

TOESTEMMING ORGAANPRELEVATIE JA ☐ NEEN ☐

TOESTEMMING BOT- OF WEEFSELPRELEVATIE JA ☐ NEEN ☐

Exacte gegevens volgens identiteitskaart, nodig voor raadpleging databank ministerie van Volksgezondheid i.v.m. eventueel geregistreerd verzet tegen orgaandonatie.

Diagnose en bevindingen .....

.....

.....

.....

1. Sterk vermoeden door stafleid-coördinator van hersendode patiënt

2. In functie van familiebegeleiding Sociale Dienst inlichten (*wacht  
dienst beschikbaar*)

3. Contact met transplantcoördinatie.  
Geschikte donor? Ja ☐ Neen ☐ Mogelijk ☐

4. Verzet in rijksregister Ja ☐ Neen ☐ Mogelijk ☐

5. Vaststellen cerebraal overlijden in functie van prelevatie op basis  
van klinische criteria door 3 artsen waarvan een neuroloog of neu-  
rochirurg

**Vul nu ook "vaststelling van overlijden HBD" (3 artsen – te bewaren in  
medisch dossier) en de overlijdensakte III C in.**



F	Vlak eeg	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
A	Lichaamstemperatuur voldaan	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
C	Medicatievoorwaarden voldaan	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
U	Naam verantwoordelijke neuroloog:	.....				
L						
T						
A	Afwezige intracerebrale circ. op 4-vatenstudie	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
T	Naam verantwoordelijke radioloog:	.....				
I						
E						
F						
6.	Behandelend arts inlichten over de hersendood van de patiënt en de mogelijkheid van prelevatie			.....		.....
7.	Contact met politionele diensten door: (steeds noodzakelijk bij niet-natuurlijk overlijden)					
	Patiënt vrijgegeven voor prelevatie	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
	Patiënt vrijgegeven voor begrafenis	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
	Patiënt vrijgegeven voor crematie	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>			
8.	Contacteren dienst heerkunde			.....		.....
	naam chirurg	:.....		.....		.....
9.	Doorgeven identiteit en aard procedure (plaatsen op operatielijst)			.....		.....
10.	Mededeling van hersendood van de patiënt aan de familie in de beste omstandigheden door stafid-coördinator			.....		.....
11.	Regeling afscheid familie					
	Afgesproken uur:	.....				
	Afgesproken uur overledene in:	.....				
	mortuarium	.....				
12.	Beslissing mededeling prelevatie	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>	.....		.....
	Orgaanprelevatie besproken	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>	Verzet <input type="checkbox"/>	Geen verzet <input type="checkbox"/>	
	Bot- en weefselprelevatie besproken	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>	Verzet <input type="checkbox"/>	Geen verzet <input type="checkbox"/>	



### NIET BESPROKEN OF VERZET = GEEN TOESTEMMING

Wetenschappelijke orgaanprelevatie besproken	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>	Verzet <input type="checkbox"/>	Geen verzet <input type="checkbox"/>
13. Indien verzet (reden en verwantschap) .....		.....		.....
.....		.....		.....
14. Wenst familie resultaten van de prelevatie? Ja <input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/>				
Naam: ..... Verwantschap: .....		.....		.....
Telefoon: .....				
15. Gepland vertrek patiënt naar operatiekwartier				
16. Overdracht ICU aan OK				
verantwoordelijke verpleegkundige ICU:		.....		.....
verantwoordelijke verpleegkundige OK:		.....		.....
17. Start prelevatie				
18. Stafid-coördinator geeft dr. Heerkunde de opdracht tot post-operatieve controle van het lijk op esthetisch vlak				
	Datum	Uur	Paraaf	stafid

19. Goedkeuring esthetiek Ja ☐ Neen ☐  
 Naam en handtekening dr. Heelkunde: .....
20. Overbrenging naar mortuarium
21. Dit dossier wordt op I.C.U. afgegeven door  
 Voor ontvangst op I.C.U.:  
 naam verpleegkundige .....
21. Verslag Procureur indien gevraagd .....

.....	.....	.....

OVERZICHT GEPREVELEERDE ORGANEN
---------------------------------

		Door:		
NIER	RECHTS	JA	NEEN	.....
	LINKS	JA	NEEN	.....
HART	TRANSPLANTATIE	JA	NEEN	.....
	KLEPPEN	JA	NEEN	.....
LEVER	TRANSPLANTATIE	JA	NEEN	.....
	HEPATOCELLEN	JA	NEEN	.....
PANCREAS	TRANSPLANTATIE	JA	NEEN	.....
	EILANDJES	JA	NEEN	.....
LONG		JA	NEEN	.....
HOORNVLIES		JA	NEEN	.....
GROTE	AORTABOOG	JA	NEEN	.....
BLOEDVATEN				
	BIFURCATIE	JA	NEEN	.....
BOT		JA	NEEN	.....
PEZEN		JA	NEEN	.....
CORNEA		JA	NEEN	.....

## *ANDERE CAPITA SELECTA*



## Hoofdstuk 14 • Toelichting bij de wet betreffende de rechten van de patiënt

---

Wim Vercruyssen

### *1. Situering*

---

In het Belgisch recht ontbrak een systematische uitwerking van de basisrechten van de patiënt. In de wet op de ziekenhuizen werden deze rechten niet of nauwelijks geaffirmeerd. Pas in de wet van 22 augustus 2002, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 26 september 2002, werd een keerpunt bereikt en kregen de patiënten een volwaardige juridische bescherming. We lichten de voornaamste bepalingen van de wet betreffende de rechten van de patiënt (WRP) toe. Ook worden verbanden gelegd tussen de WRP en de wet op de ziekenhuizen (WZ, gehercoördineerd op 10 juli 2008) en de wet op de verwerking persoonsgegevens (WVP, 8 december 1992).

### *2. Definities en toepassingsgebied (art. 2 t/m 4 WRP)*

---

Met ‘patiënt’ (art. 2, 1°) bedoelt de WRP de persoon ten aanzien van wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek. De toevoeging “al dan niet op eigen verzoek” is van belang. Gezondheidszorg wordt immers vaak ook op verzoek van de vertegenwoordiger, een derde (bv. in een controlesituatie) en soms zonder enig verzoek (in spoedsituaties) verstrekt.

De ‘gezondheidszorg’ (art. 2, 2°) wordt ruim gedefinieerd. Ze kan bestaan uit het bevorderen, het vaststellen, het behouden, het herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand of uit de stervensbegeleiding. Het is evident dat de gezondheidszorg aangeboden vanuit een ziekenhuis volledig ressorteert onder het toepassingsgebied van de WRP.

De ‘beroepsbeoefenaars’ zijn in eerste instantie degenen bedoeld in het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Het betreft de artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen, zorgkundigen en de paramedische beroepen. De beroepsbeoefenaars die

mogelijkerwijs in de toekomst via het KB nr. 78 zullen geregeld worden (psychotherapeuten, klinisch psychologen), zullen automatisch ressorteren onder het toepassingsgebied van de WRP. Bovendien de beroepsbeoefenaars bedoeld in het KB nr. 78, vallen ook de beroepsbeoefenaars van een niet-conventionele praktijk (zoals omschreven krachtens de wet van 29 april 1999) onder het toepassingsgebied van de WRP. We hanteren de noties ‘beroepsbeoefenaar’ en ‘zorgverlener’ als synoniem.

### *3. Het ziekenhuis als eindverantwoordelijke (art. 17 WRP, art. 16 en 30 WZ)*

---

Indien aan een ziekenhuispatiënt, ambulant of gehospitaliseerd, gezondheidszorg wordt verstrekt, waakt het ziekenhuis erover dat, onverminderd de eigen verplichtingen om de WRP na te leven, ook de zorgverstrekkers die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn (artsen), de rechten van de patiënten eerbiedigen en dat alle klachten in dit verband via een ombudsfunctie kunnen worden neergelegd om te worden behandeld.

De patiënt heeft het recht om uitdrukkelijk en voorafgaandelijk de bij KB vast te stellen informatie inzake organisatie en werking van het betrokken ziekenhuis te ontvangen. Deze informatie heeft betrekking op de diverse beroepsbeoefenaars die in het ziekenhuis werkzaam zijn, alsmede de rechtsverhouding (werknemer, zelfstandige, ambtenaar) die op hen van toepassing is. Bedoelde informatie moet via de onthaalbrochure en de website van het ziekenhuis worden ter beschikking gesteld. Bovendien algemene informatie, kan de patiënt bij een daartoe binnen het ziekenhuis aangewezen instantie (dit zal normaliter de ombudspersoon zijn) tevens geïndividualiseerde informatie opvragen betreffende een bepaalde beroepsbeoefenaar.

Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen in verband met de eerbiediging van de patiëntenrechten die er zich voordoen, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door er werkzame beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie dit via de patiënteninformatie uitdrukkelijk anders is bepaald. Dergelijke uitsluiting van aansprakelijkheid is enkel tegenstelbaar voor zover de patiënt hiervan schriftelijk, en met bewijs van ontvangst, kennis heeft kunnen nemen. Normaliter zal dit geschieden via de verklaring van opname, die ter ondertekening aan de patiënt wordt voorgelegd. De bepalingen vervat in art. 17 WRP liggen in het verlengde van art. 16 WZ, op grond waarvan de beheerder van het ziekenhuis de uiteindelijke verantwoordelijkheid draagt.

#### 4. De rechten van de patiënt

---

##### A. RECHT OP KWALITEITSVOLLE DIENSTVERSTREKKING (ART. 5 EN 11 BIS WRP)

Vooreerst wordt de patiënt uitdrukkelijk een recht op kwaliteitsvolle dienstverlening toegekend: elke patiënt moet, met respect voor zijn menselijke waardigheid en autonomie en zonder enig onderscheid, een goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle gezondheidszorg worden aangeboden. Zowel individuele zorgverstrekkers als ziekenhuizen vallen hieronder. Het garanderen van dit recht impliceert niet dat aan alle mogelijke individuele behoeften wordt tegemoetgekomen of dat er geen voorwaarden kunnen worden gesteld voor de kwaliteitsvolle dienstverlening.

Via artikel 11bis WRP is ook een specifiek item opgenomen omtrent pijnbestrijding: Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.

##### B. RECHT OP VRIJE KEUZE VAN EEN ZORGVERLENER (ART. 6 WRP)

Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar is een specifieke toepassing van het recht op zelfbeschikking waarover iedere burger beschikt.

Bovendien is dit recht belangrijk voor het vertrouwen van de patiënt in de beroepsbeoefenaar. Door zijn keuze te wijzigen kan de patiënt immers uiting geven aan zijn onvrede over de behandeling.

Het recht op vrije keuze speelt vooreerst vóór het ogenblik dat er sprake is van een individuele rechtsverhouding van de patiënt met een beroepsbeoefenaar. De patiënt wordt het recht toegekend de beroepsbeoefenaar te kiezen op wie hij een beroep wenst te doen. Dit betekent dat de patiënt verschillende beroepsbeoefenaars kan contacteren om daarna vrij te kiezen met wie hij een rechtsverhouding wenst aan te gaan. Eveneens volgt uit dit recht dat de beroepsbeoefenaar enkel met toestemming van de patiënt het engagement dat hij met deze aanging, kan overdragen aan een andere beroepsbeoefenaar.

De patiënt kan zijn keuze steeds herzien. De vrije keuze impliceert dat men zich tot een tweede beroepsbeoefenaar kan wenden (recht op *second opinion*), al dan niet met het voortbestaan van een reeds aangegane rechtsverhouding.

Het principe van vrije keuze kan bij wet beperkt worden. Voorbeelden zijn de arbeidsgeneeskunde, de arbeidsongevallenwetgeving, de medische behandeling van gedetineerden en geïnterneerden, de gedwongen opname van geesteszieken...

Uiteraard kan het recht op vrije keuze enkel uitgeoefend worden in het kader van de feitelijke gezondheidszorg. Binnen een instelling is het omwille van praktische overwegingen niet steeds mogelijk om de beroepsbeoefenaar door de patiënt vrij te laten kiezen en deze keuze te laten wijzigen. Bijvoorbeeld het geval waarbij in een

ziekenhuis slechts één geriater werkzaam is. Idem dito geldt met betrekking tot het verplegend en paramedisch personeel dat via arbeidsovereenkomst in een instelling werkzaam is.

#### C. RECHT OP INFORMATIE INZAKE DE GEZONDHEIDSTOESTAND (ART. 7 WRP)

##### *C1. Op welke informatie heeft de patiënt recht? (art. 7, § 1 WRP)*

De patiënt heeft recht op de informatie waardoor hij inzicht krijgt in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Het betreft een informatieverstrekking die op zichzelf bestaat; zij is niet gebonden aan een latere toestemming. Er hoeft ook geen sprake te zijn van een behandeling. Een behandeling kan in de huidige stand van de wetenschap immers ontbreken (bijvoorbeeld voor vele genetische aandoeningen of terminaal zieke patiënten); de patiënt kan laten verstaan geen behandeling (meer) te wensen.

De informatie moet onder meer betrekking hebben op de diagnose, op het wenselijke gedrag opdat de gezondheid behouden blijft (o.a. gebruik van medicatie, risico's bij zwangerschap enz.).

De patiënt heeft enkel recht op informatie met betrekking tot hemzelf en niet met betrekking tot een andere persoon.

Aansluitend op dit recht kan verwezen worden naar een analoog recht uit de wet van 14 juni 2002 betreffende de palliatieve zorg (Belgisch Staatsblad, 26 oktober 2002). Conform art. 7 van deze wet heeft elke (palliatieve) patiënt recht op informatie over zijn gezondheidstoestand en de mogelijkheden van de palliatieve zorg. De behandelende arts deelt die informatie mee in de vorm en in de bewoordingen die hij passend acht, rekening houdend met de toestand van de patiënt, diens wensen en begripsvermogen. Behoudens spoedgevallen is voor elk onderzoek of behandeling steeds de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

##### *C2. De wijze van informatieverstrekking (art. 7, § 2 WRP)*

De wet bepaalt dat de wijze van informatieverstrekking aangepast moet zijn aan de individuele patiënt. De communicatie met de patiënt moet met andere woorden gebeuren in een duidelijke taal. Dit betekent dat de beroepsbeoefenaar rekening houdt met het individu, zijn opleiding, zijn leeftijd. Wat betreft de taal waarin de communicatie met de patiënt verloopt, gelden de regels van de taalwetgeving.

Indien noodzakelijk (ook in geval van een doofstomme patiënt) moet de beroepsbeoefenaar een beroep doen op een tolk.

In principe wordt de informatie mondeling verschaft. De patiënt kan vragen de informatie schriftelijk te bevestigen. De beroepsbeoefenaar kan ook op eigen initiatief de informatie na de mondelinge mededeling aanvullend schriftelijk bevestigen.



De patiënt kan ervoor opteren dat behalve aan hemzelf, de informatie ook aan een andere persoon, zijn vertrouwenspersoon, wordt medegedeeld. Zo kan een chronische patiënt een andere chronische patiënt, bijvoorbeeld een lid van een zelfhulpgroep met jarenlange ervaring, aanduiden als vertrouwenspersoon. Het betreft een persoon die door de patiënt in vertrouwen wordt genomen. Het is niet noodzakelijk dat hierbij een bepaalde procedure wordt gevolgd. De aanduiding zal best wel gebeuren na voorafgaandelijk overleg tussen patiënt en toekomstige vertrouwenspersoon.

Het verzoek van de patiënt om de informatie aan zijn vertrouwenspersoon mee te delen en de identiteit van deze persoon moeten worden opgetekend. Het verzoek moet steeds schriftelijk gebeuren en worden toegevoegd aan het patiëntendossier. Dit maakt het voor de beroepsbeoefenaar onder meer mogelijk de identiteit van de personen die zich aanmelden als vertrouwenspersoon te controleren.

Door als vertrouwenspersoon op te treden, aanvaardt men stilzwijgend de verkregen informatie uitsluitend in het belang van de patiënt aan te wenden. Tussen de patiënt en de vertrouwenspersoon ontstaat een stilzwijgende overeenkomst die te goeder trouw moet worden uitgevoerd. Tussen de beroepsbeoefenaar en de vertrouwenspersoon ontstaat er echter geen rechtsverhouding en alle rechten voortvloeiend uit deze wet worden door de patiënt zelf uitgeoefend.

### *C3. Het recht om niet te weten (art. 7, § 3 WRP)*

Het is mogelijk dat de patiënt niet op de hoogte wil worden gebracht van zijn gezondheidstoestand. Dit recht om niet te weten geldt zowel bij behandelbare als niet-behandelbare aandoeningen. Als de patiënt dit recht uitoefent, mag de beroepsbeoefenaar hem niet informeren. De informatieplicht is dan de plicht om niet te informeren geworden. Van de patiënt wordt verlangd dat hij de beroepsbeoefenaar uitdrukkelijk verzoekt om niet op de hoogte te worden gebracht van zijn gezondheidstoestand. Om discussies achteraf te vermijden, wordt deze vraag van de patiënt opgenomen in het patiëntendossier.

Zoals het recht op informatie niet absoluut is (cf. de therapeutische exceptie), zo is het recht om niet te weten evenmin absoluut. Een patiënt die er bijvoorbeeld niet van op de hoogte is dat hij lijdt aan een besmettelijke aandoening, kan immers zowel de gezondheid van zichzelf als van derden ernstig in gevaar brengen. Daarom kan de beroepsbeoefenaar beslissen de patiënt tegen zijn uitdrukkelijke wens in toch te informeren. Deze uitzondering geldt enkel onder strikte voorwaarden, met name om klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden te voorkomen en na raadpleging van een andere zorgverlener. Het afwegen van gezondheidsbelangen wordt daarbij in ruime zin begrepen en kan zowel betrekking hebben op het fysiek, psychisch als sociaal welzijn.

De patiënt die geen informatie wenst te ontvangen, kan een vertrouwenspersoon aanduiden aan wie de informatie wel, al dan niet volledig, wordt verstrekt. Deze vertrou-

wenspersoon moet vooraf worden gehoord indien de beroepsbeoefenaar de patiënt toch wil informeren.

#### *C4. De therapeutische exceptie (art. 7, § 4 WRP)*

Het informatierecht geldt ook bij een duidelijk negatieve prognose. Hierbij is het belangrijk te wijzen op de fundamentele ommekeer in de Code van Medische Plichtenleer die op 15 april 2000 werd goedgekeurd door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren. Waar vroeger een erge of noodlottige prognose voor de zieke verborgen kon worden gehouden, voorziet de gewijzigde bepaling nu dat de arts aan de patiënt tijdig de diagnose en de prognose mededeelt. Wel dient de arts rekening te houden met de draagkracht van de patiënt. Hier rijst de vraag of de arts ter bescherming van de patiënt dergelijke informatie ook niet mag meedelen. Dit wordt de therapeutische exceptie genoemd. Daarmee wordt bedoeld dat uitzonderlijk of exceptioneel informatie en prognose niet moeten worden meegedeeld wanneer deze informatie op zichzelf de gezondheid ernstige schade berokkent (vandaar de term “therapeutisch”: de niet-mededeling komt de gezondheid van de patiënt meer ten goede dan de mededeling). Er dient ook gewezen te worden op het eventueel tijdelijk aspect van de therapeutische exceptie. Van zodra het gevreesde nadeel ophoudt te bestaan, moet de beroepsbeoefenaar de gevoelige informatie toch meedelen.

### D. RECHT OP TOESTEMMING (ART. 8 WRP)

#### *D1. Wijze van toestemming (art. 8, § 1 WRP)*

Eens geïnformeerd, heeft de patiënt het recht om voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere ‘tussenkost’ van de zorgverlener. Deze term heeft een ruime betekenis. Het betreft niet alleen een onderzoek met het oog op de diagnose of de behandeling waarbij de fysieke integriteit van de patiënt in het geding is. In dit geval vloeit het recht op toestemming voort uit het recht op fysieke integriteit en persoonlijke vrijheid. Er zijn ook tussenkomsten waarbij het lichaam van de patiënt niet wordt aangeraakt. Stel dat een beroepsbeoefenaar een behandeling zou willen stopzetten. Zonder toestemming van de patiënt kan dat niet, tenzij die behandeling geen enkele zin meer heeft voor de patiënt.

Voor elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar in het kader van zijn relatie met de patiënt is de toestemming van de patiënt vereist. Deze relatie is dus gekenmerkt door een continu geven van toestemming door de patiënt voor elke tussenkomst. De initiële informatieverstrekking met betrekking tot deze tussenkomst, voornamelijk op het vlak van de duur en de frequentie, bepaalt voor welke tussenkomst in het verdere verloop van de relatie patiënt- beroepsbeoefenaar specifiek opnieuw de toestemming nodig is. Indien de patiënt weet dat een bepaalde tussenkomst een aantal keren moet

worden uitgevoerd (vb. chemotherapiekuur), zal voor deze herhaalde tussenkomsten niet steeds de toestemming moeten gevraagd worden.

De wet schrijft voor dat in beginsel de toestemming uitdrukkelijk moet worden gegeven tenzij de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit zijn gedragingen redelijkerwijze de toestemming kan afleiden. Men spreekt dan van een impliciete, stilzwijgende of non-verbale toestemming (in tegenstelling tot een uitdrukkelijke mondelinge of schriftelijke toestemming). De impliciete toestemming is een volwaardige toestemming op voorwaarde dat het gedrag van de patiënt ondubbelzinnig is en steunt op kennis van zaken.

De patiënt mag vragen de toestemming schriftelijk vast te leggen en toe te voegen aan het patiëntendossier. Dit kan bijvoorbeeld belangrijk zijn indien de patiënt zijn toestemming enkel onder bepaalde voorwaarden verleende. Ook de beroepsbeoefenaar heeft het recht om de toestemming schriftelijk vast te leggen en toe te voegen aan het patiëntendossier. Indien de patiënt weigert een geschreven toestemming te geven voor een ingreep terwijl de beroepsbeoefenaar dit noodzakelijk vindt, dan kan hij die weigering in het patiëntendossier noteren.

#### *D2. Inlichtingen die met de toestemming gepaard gaan (art. 8, § 2 en 3 WRP)*

De wet omschrijft de informatie die moet worden verstrekt. Er wordt onder meer gedacht aan een verduidelijking of de tussenkomst diagnostisch dan wel therapeutisch is, of de tussenkomst pijnlijk is, al dan niet invasief, al dan niet spoedeisend. Ook moet informatie worden verstrekt over de duur en de frequentie van de tussenkomst, de relevante tegenaanwijzingen, de nevenwerkingen en eventuele risico's. Bovendien moet de patiënt geïnformeerd worden over de gevolgen van weigering of intrekking van toestemming. Ook de financiële kosten worden toegelicht. Hierbij wordt onder meer gedacht aan de totale kost van de tussenkomst met inbegrip van de (artsen) honoraria en de remgelden en supplementen ten laste van de patiënt. Tot slot moet informatie worden verstrekt over mogelijke alternatieven.

Over al deze elementen moet de patiënt minimaal geïnformeerd worden rekening houdend met de complexiteit van de tussenkomst. Deze elementen moeten bovendien ruim geïnterpreteerd worden. Zo is bijvoorbeeld informatie omtrent de nazorg inbegrepen. Nazorg kan een aparte tussenkomst zijn, maar ook een laatste onderdeel van een tussenkomst en dient te worden toegelicht in het kader van de globale tussenkomst. De patiënt kan steeds om bijkomende informatie verzoeken. Ook de beroepsbeoefenaar kan oordelen dat het relevant is dat bijkomende gegevens worden verstrekt.

De informatie moet voorafgaandelijk aan elke tussenkomst én tijdig worden verstrekt. Het is onvoldoende wanneer de informatie vooraf (vb. op de operatietafel bij een heelkundige ingreep) wordt verstrekt. Ze moet ook tijdig worden verstrekt opdat

de patiënt bv. tijd zou hebben om andere beroepsbeoefenaars te consulteren vooraf eer zijn toestemming te verlenen (*second opinion*).

*D3. Mogelijkheid om de toestemming te weigeren of in te trekken (art. 8, § 4 WRP)*

De patiënt heeft het recht zijn toestemming te weigeren of een vroegere toestemming in te trekken. Zonder toestemming van de patiënt heeft de beroepsbeoefenaar niet het recht de patiënt te behandelen. Op vraag van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of de intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

De (actuele of voorafgaande) weigering of intrekking van de toestemming betekent niet dat de rechtsverhouding tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar ophoudt te bestaan. De patiënt behoudt het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking. De beroepsbeoefenaar kan deze rechtsverhouding niet zomaar beëindigen en de patiënt aan zijn lot overlaten.

Daarnaast moet de patiënt in het kader van het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking uitdrukkelijk ingelicht worden over de gevolgen van de weigering of intrekking van de toestemming. Ook vloeit uit dit recht voort dat steeds de noodzakelijke hygiënische verzorging moet worden voortgezet. Zo moet bijvoorbeeld de essentiële lichaamsverzorging van een patiënt die voedsel en vocht weigert, voortgezet worden. Een voorafgaande weigering heeft in principe hetzelfde rechtsgevolg als een ter plekke uitgedrukte weigering: de beroepsbeoefenaar is niet gerechtigd om te handelen en dient de weigering te respecteren.

*D4. Quid in geval van spoed? (art. 8, § 5)*

De wet regelt ook de toestemming bij spoedgevallen. In principe moet ofwel de patiënt ofwel zijn vertegenwoordiger vóór elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar zijn toestemming geven. Bij spoed is dit niet steeds mogelijk. Men denke aan een bewusteloze patiënt bij wie een dringende tussenkomst nodig is en waarbij de beroepsbeoefenaar niet de tijd heeft om de vertegenwoordiger te contacteren.

Men moet hier rekening houden met de duidelijke al dan niet voorafgaandelijk uitgedrukte wil van de patiënt of zijn vertegenwoordiger. Is er geen duidelijkheid, dan voert de beroepsbeoefenaar onmiddellijk elke noodzakelijke tussenkomst uit in het belang van de patiënt. Nadien moet hij in het patiëntendossier vermelden dat zijn tussenkomst gebeurde zonder toestemming omdat het een spoedgeval betrof. Uiteraard moet de informatie- en toestemmingsverplichting worden nageleefd van zodra dit mogelijk wordt. Dit betekent dat de toestemming ofwel door de patiënt zelf, ofwel via zijn vertegenwoordiger verleend wordt.

## E. RECHT OP EEN PATIËNTENDOSSIER (ART. 9 WRP, ART. 20 EN 25 WZ, WVP)

### *E1. Inhoud van het patiëntendossier (art. 20 en 25 WZ)*

#### a. Algemeen

Conform art. 9 WRP heeft de patiënt ten opzichte van de zorgverlener recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Dit recht sluit aan bij de artikelen 20 en 25 WZ dat aan de ziekenhuizen de verplichting oplegt om voor iedere patiënt, ongeacht of deze gehospitaliseerd is of niet, respectievelijk een medisch en een verpleegkundig dossier aan te leggen. Beide dossiers vormen het enige patiëntendossier, dat in het ziekenhuis bewaard wordt onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer.

#### b. Minimumvoorwaarden met betrekking tot het verpleegkundig dossier (KB van 28 december 2006)

##### i. Vorm

Het verpleegkundig dossier mag bijgehouden en bewaard worden onder elektronische vorm, mits voldaan wordt aan alle in het besluit gestelde voorwaarden. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan praktische modaliteiten bepalen betreffende de elektronische uitwisseling van gegevens uit het verpleegkundig dossier en betreffende de elektronische archivering en de digitale omzetting van de documenten van het verpleegkundig dossier.

##### ii. Bewaringstermijn

Het verpleegkundig dossier dient gedurende minstens 20 jaar in het ziekenhuis bewaard te worden.

##### iii. Minimale inhoud

Het verpleegkundig dossier is de weerslag van het verpleegproces en is een instrument dat toelaat de continuïteit in de verpleegkundige zorg te waarborgen. Het verpleegkundig dossier bevat ten minste de volgende documenten en gegevens:

- 1° de identiteit van de patiënt;
- 2° de verpleegkundige anamnese, met name alle elementen die tot doel hebben de leefgewoonten van de patiënt te identificeren, de evaluaties, de evoluties, de huidige en potentiële wijzigingen van zijn behoeften alsook alle elementen ter voorbereiding op zijn ontslag;
- 3° de medische en paramedische informatie die nodig is om de kwaliteit en de continuïteit van de verpleegkundige zorg aan de patiënt te verzekeren;

- 4° de voorgeschreven medische behandelingen, met name de medicamenteuze toedieningen, de diagnostische onderzoeken, de technische verstrekkingen en de toe-  
vertrouwde handelingen;
- 5° het verpleegplan, met name het document dat het klinisch oordeel van de ver-  
pleegkundige omschrijft bij de benadering van gezondheidsproblemen die voort-  
vloeien uit zijn/haar specifieke verantwoordelijkheid. Het verpleegplan bestaat uit  
verpleegproblemen en/of verpleegdiagnoses, de doelstellingen, de verwachte re-  
sultaten en verpleegkundige interventies;
- 6° de verpleegplanning die een lijst is van de geplande en al dan niet verstrekte zor-  
gen, overeenkomstig het verpleegplan en de voorgeschreven behandelingen;
- 7° de gestructureerde observatienota's die de evaluatie van de bereikte resultaten do-  
cumenteren en die de opvolging van de problemen en verwachtingen van de pati-  
ent verzekeren;
- 8° een afschrift van het verpleegkundig ontslagrapport.

Het beheer van de informatie bedoeld in 2°, 5°, 6°, 7°, en 8° valt onder de verantwoor-  
delijkheid van de verpleegkundige.

#### iv. Verpleegkundig ontslagrapport

Het in 8° hierboven bedoelde verpleegkundig ontslagrapport bevat alle elementen  
die onontbeerlijk zijn voor het verzekeren van de continuïteit van de verpleegkundige  
zorg. Het verpleegkundig ontslagrapport wordt:

- 1° hetzij aan de patiënt meegegeven;
- 2° hetzij bezorgd aan de behandelende gezondheidszorgberoepsbeoefenaar of aan de  
gezondheidszorgberoepsbeoefenaar die door de patiënt is aangewezen.

#### v. Getrouwe weergave

Het verpleegkundig dossier moet de verpleegkundige aanpak getrouw weergeven.

#### vi. MVG

Het verpleegkundig dossier vormt de basis voor de registratie van de Minimale Ver-  
pleegkundige Gegevens (MVG), onderdeel van de door de ziekenhuizen verplicht te  
registreren Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG).

#### vii. Bewaringsmodaliteiten

De dossiers van alle patiënten die de dienst verlaten hebben worden geklasseerd en  
bewaard in een verpleegkundig archief dat bij voorkeur centraal en elektronisch, of  
minstens op het niveau van de dienst wordt gegroepeerd met een uniek nummer  
per patiënt binnen het ziekenhuis. De dossiers moeten steeds geraadpleegd kunnen  
worden door de verpleegkundigen die betrokken zijn bij de verzorging van de patiënt.

### c. Minimumvoorwaarden met betrekking tot het medisch dossier (KB van 3 mei 1999)

#### i. Vorm (art. 1, § 2 KB)

Het medisch dossier mag bijgehouden en bewaard worden in elektronische vorm. De minister van Volksgezondheid kan praktische modaliteiten bepalen betreffende de elektronische uitwisseling van gegevens uit het medisch dossier. Binnen deze context is op het niveau van het ministerie van Volksgezondheid een bijzondere commissie opgericht, belast met het formuleren van aanbevelingen inzake de elektronische uitwisseling van patiëntgegevens en het gebruik van elektronische dossiers die patiëntgeoriënteerd zijn.

#### ii. Bewaringstermijn (art. 1, § 3 KB)

Tot 1999 was m.b.t. het medisch dossier geen wettelijk opgelegde bewaringstermijn voorzien. In casu baseerde men zich veelal op art. 46 van de Code van Geneeskundige Plichtenleer, waarin gesteld wordt dat de geneesheer zijn medische dossiers gedurende 30 jaar moet bewaren. Deze deontologische regel is nu wettelijk bevestigd, in die zin dat art. 1, § 3 van het KB eveneens een bewaringstermijn van 30 jaar voorziet.

#### iii. Minimale inhoud (art. 2 KB)

Het medisch dossier bevat ten minste de volgende documenten en gegevens:

- 1° de identiteit van de patiënt;
- 2° de familiale en persoonlijke antecedenten, de huidige ziektegeschiedenis, de gegevens der voorgaande raadplegingen en hospitalisaties;
- 3° de uitslagen van de klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;
- 4° de adviezen van de geconsulteerde geneesheren;
- 5° de voorlopige en definitieve diagnose;
- 6° de ingestelde behandeling; bij een chirurgische ingreep, het operatief protocol en het anesthesieprotocol;
- 7° de evolutie van de aandoening;
- 8° het verslag van een eventuele lijkschouwing;
- 9° een afschrift van het ontslagverslag.

De in 3°, 4°, 5°, 6° en 8° hierboven bedoelde stukken dienen respectievelijk door de verantwoordelijke arts, de geconsulteerde geneesheren, de arts die de diagnose gesteld heeft, de behandelende chirurg en anesthesist en de anatomopatholoog ondertekend te zijn.

#### iv. Het ontslagverslag (art. 3 KB)

Het ontslagverslag (cf. punt 9 hierboven) omvat:

- 1) het ‘voorlopig verslag’ dat de onmiddellijke continuïteit van de zorg waarborgt;
- 2) het ‘volledig verslag’ over het ziekenhuisverblijf, ondertekend door de arts die voor de patiënt verantwoordelijk is.

Het “voorlopig verslag” wordt hetzij aan de patiënt meegegeven, die het aan zijn behandelende arts en aan iedere betrokken arts bezorgt, hetzij aan de behandelende arts en iedere betrokken arts bezorgd. Het “voorlopig verslag” bevat alle informatie die het voor elke door de patiënt geconsulteerde arts mogelijk moet maken de continuïteit der zorg te verzekeren.

Het “volledig verslag” wordt door de arts van het ziekenhuis aan de door de patiënt aangewezen arts overgemaakt. Dit rapport omvat de meest kenmerkende anamnestiche, klinische, technische en therapeutische gegevens over de hospitalisatie en de vereiste nazorg.

#### v. Getrouwe weergave (art. 4 KB)

Het medisch dossier, in het bijzonder het ontslagverslag, moet de therapeutische en diagnostische aanpak getrouw weergeven.

#### vi. M.K.G. (art. 5 KB)

Het medisch dossier in het algemeen en het ontslagverslag in het bijzonder vormen de basis voor de registratie van de minimale klinische gegevens.

#### vii. Bewaringsmodaliteiten (art. 6)

De dossiers van alle patiënten die de dienst verlaten hebben, worden geklasseerd en bewaard in een medisch archief dat bij voorkeur centraal en elektronisch of minstens op het niveau van de dienst wordt gegroepeerd met een enig nummer per patiënt binnen het ziekenhuis. De dossiers moeten steeds geraadpleegd kunnen worden door de geneesheren die betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt.

#### *E2. Recht op inzage (art 9, § 2 WRP en art. 10, § 2 WVP)*

Conform de oude bepalingen van de WVP had de patiënt het recht om, door toedoen van een door hem gekozen arts, kennis te krijgen van de hem betreffende gegevens in het medisch dossier. Sinds 1 september 2001 zijn evenwel de gewijzigde bepalingen van de WVP in werking getreden, waardoor men in principe over een rechtstreeks inzagerecht beschikt. Dit is nu tevens voorzien in art. 9, § 2 WRP. Aan het onbeperkte recht op inzage moet door de zorgverlener bovendien onverwijld en uiterlijk binnen de 15 dagen na ontvangst van het verzoek gevolg worden gegeven. Wel wordt de beperking voorzien dat de persoonlijke notities van de zorgverlener, evenals de gegevens die betrekking hebben op een derde, van het inzagerecht zijn uitgesloten.



De patiënt kan zich steeds laten bijstaan door een vertrouwenspersoon naar keuze (beroepsbeoefenaar of niet). Bovendien kan de patiënt, indien hij dit zelf wenst, zijn inzagerecht laten uitoefenen door een persoon naar keuze. In voorkomend geval moet de patiënt zijn verzoek schriftelijk formuleren. Dit verzoek moet samen met de identiteit van de vertrouwenspersoon worden opgetekend in het patiëntendossier. Indien de vertrouwenspersoon een beroepsbeoefenaar is, heeft die ook inzagerecht in de persoonlijke notities.

Ingeval de zorgverlener de therapeutische exceptie toegepast heeft en vermeldt heeft in het patiëntendossier, kan hij een rechtstreekse inzage aan de patiënt ontzeggen. Zo kan hij de patiënt behoeden voor een rechtstreekse confrontatie met gevoelige informatie. Het inzagerecht kan echter niet geweigerd worden aan een door de patiënt gemandateerde beroepsbeoefenaar, die alsdan tevens inzage heeft in de persoonlijke notities.

*E3. Recht op toevoeging en correctie (art. 9, § 1 WRP, WVP)*

Onder andere naar aanleiding van de hoorzittingen in de Commissie Volksgezondheid wordt aan de patiënt, naast de klassieke rechten op inzage en afschrift, een bijkomend recht op toevoeging toegekend. De patiënt kan bepaalde documenten (bijvoorbeeld een schriftelijke verklaring, een wetenschappelijk artikel) laten toevoegen aan zijn patiëntendossier. Voorts beschikt de patiënt op grond van de WVP over een correctierecht en dit voor zover het patiëntendossier onjuiste gegevens zou bevatten.

*E4. Recht op afschrift (art. 9, § 3 WRP)*

Naast het inzagerecht heeft de patiënt ook recht op een afschrift van het patiëntendossier. Dit recht wordt uitgeoefend onder dezelfde voorwaarden als het recht op inzage en is gebonden aan het betalen van de werkelijke kostprijs van het afschrift. Hieromtrent is bij KB een maximumbedrag per gekopieerde pagina vastgelegd. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is.

Er is voorzien dat de zorgverlener een afschrift mag weigeren indien hij van oordeel is dat zijn beroepsgeheim jegens derden in het gedrang komt. Het gaat hier om gevallen waarbij patiënten onder druk worden gezet om een afschrift van hun dossier aan derden over te maken.

*E5. Recht op inzage in geval van overlijden van de patiënt (art. 9, § 4 WRP)*

Ook aan de directe verwanten van de overleden patiënt wordt in bepaalde omstandigheden een recht op inzage toegekend. Volgende voorwaarden moeten cumulatief vervuld zijn:

- Enkel de echtgenoot, de wettelijk of feitelijk samenwonende partner, of een bloedverwant tot en met de tweede graad (ouder, kind, broer/zus, kleinkind, grootouder) kunnen de inzage vragen.

- Het verzoek tot inzage moet voldoende gemotiveerd en gespecificeerd zijn (bijvoorbeeld testament, genetica, verzekeringsovereenkomst, aansprakelijkheidsprocedure). Er dient dus niet automatisch gevolg te worden gegeven aan het verzoek tot inzage. Er zal m.a.w. een afweging van het ingeroepen belang moeten gebeuren alvorens aan het verzoek een gevolg kan worden gegeven. Om dezelfde redenen kan het inzagerecht ook beperkt worden tot die elementen die relevant zijn in het kader van de door de verzoeker gegeven motivatie.
- Er mag van de patiënt tijdens zijn leven geen verzet zijn geweest tegen een eventuele inzage.
- De inzage geschiedt niet rechtstreeks, maar moet worden uitgeoefend via een gemandateerde beroepsbeoefenaar die in voorkomend geval ook inzage krijgt in de persoonlijke notities van de behandelende zorgverlener.

#### F. RECHT OP BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER (ART. 10 WRP, WVP)

De wet kent de patiënt een recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer toe bij ieder optreden van de zorgverlener.

##### *F1. Ruimtelijke privacy*

Vooreerst is er het recht op ruimtelijke privacy. Zo dienen de lokalen waarin het optreden van de zorgverlener plaatsvindt de nodige intimiteit voor de patiënt te waarborgen. Dit recht wordt ook gewaarborgd via de (architectonische en functionele) erkenningsnormen die op de ziekenhuizen van toepassing zijn.

##### *F2. Persoonlijke privacy*

Voorts mogen bij het optreden van de zorgverlener enkel die personen wiens aanwezigheid beroepshalve vereist is, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen. Indien stagiairs participeren aan de zorg, de onderzoeken of de behandelingen, is het evident dat de patiënt hier voorafgaandelijk van op de hoogte wordt gebracht. In voorkomend geval kan de patiënt zich tegen hun aanwezigheid verzetten. De patiënt kan tevens weigeren om met de behandelende zorgverlener te communiceren in aanwezigheid van stagiairs.

##### *F3. Bescherming van informatie*

De persoonlijke levenssfeer van de patiënt wordt ook beschermd wat betreft gezondheidsinformatie. Zo is het verboden om de patiënt of de zorgverlener onder druk te zetten om informatie over de gezondheid van de patiënt mede te delen (bijvoorbeeld door een verzekeraar, een werkgever). Deze waarborgen sluiten aan bij de strafrechtelijke bepalingen inzake het beroepsgeheim (art. 458 SW), alsmede bij de bepalingen vervat in de wet verwerking persoonsgegevens (WVP).

Wat de beveiliging en de bescherming van de privacy van de patiëntendossiers/patiëntenbestanden betreft, dienen de ziekenhuizen op basis van de vigerende erkenningsnormen over een reglement te beschikken. Dit reglement moet onder meer volgende aangelegenheden omschrijven:

- het doel van de bijgehouden patiëntenbestanden en hun wettelijk kader;
- de aangewezen verantwoordelijken, waaronder de veiligheidsconsulent;
- de bewerkers van de patiëntenbestanden, alsmede hun bevoegdheden, rechten en plichten;
- de wijze waarop de patiëntenbestanden intern kunnen geraadpleegd worden;
- de wijze waarop gegevens aan externen kunnen worden verstrekt;
- de aard van de verwerkte gegevens en de manier waarop ze worden verkregen;
- de organisatie van het circuit van de te verwerken medische gegevens;
- de procedure volgens dewelke de gegevens geanonimiseerd worden;
- de beveiligingsprocedures;
- de bewaartermijnen;
- de verwijdering van gegevens;
- de rechten en mogelijkheden van verweer van de patiënt in het kader van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- de wijze waarop voor de geautomatiseerde bestanden aangifte is gedaan bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

#### *F4. Uitzonderingen (art. 10, § 2 WRP)*

Bij uitzondering kan een inmenging op het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden toegestaan. De volgende voorwaarden moeten cumulatief vervuld zijn:

- Een eventuele inmenging moet bij wet voorzien zijn.
- Daarenboven moet de inmenging verantwoord zijn door een legitiem doel. Als legitimatie kan men zich baseren op de bescherming van de volksgezondheid of de bescherming van rechten en vrijheden van anderen.

#### **G. RECHT OP KLACHTENBEMIDDELING (ART. 11 WRP)**

Aan de patiënt wordt, voorafgaand aan de rechtsgang, een recht op klachtenbemiddeling toegekend. De patiënt heeft het recht om een klacht in verband met de uitoefening van de wettelijke rechten neer te leggen bij een ombudsfunctie. De principiële voorwaarden waaraan de ombudsfunctie moet voldoen op het vlak van onafhankelijkheid, beroepsgeheim, deskundigheid, juridische bescherming, organisatie, werking, procedureregeling en gebiedsomschrijving, worden door de Koning vastgelegd. Ieder ziekenhuis is verplicht om in een ombudsfunctie te voorzien (cf. punt 7).

## 5. *Vertegenwoordiging van de onbekwame patiënt (art. 12 t/m 14 WRP)*

---

### A. MINDERJARIGE PATIËNTEN (ART. 12, § 1 EN 2 WRP)

De rechten van de minderjarige patiënt worden uitgeoefend door de ouders die het gezag over hem uitoefenen of door de voogd indien de minderjarige geen ouders heeft die het gezag over hem kunnen uitoefenen. De minderjarige patiënt mag echter niet volledig buitenspel worden gezet. Afhankelijk van zijn leeftijd en graad van ontwikkeling, moet hij betrokken worden bij het uitoefenen van zijn rechten. Dit betekent dat de beroepsbeoefenaar in zijn contact met de minderjarige patiënt geval per geval nagaat of het aangewezen is hem te betrekken bij het uitoefenen van de rechten en de wijze waarop dit kan gebeuren. Zo is het mogelijk dat de beroepsbeoefenaar vaststelt dat de minderjarige, ondanks het feit dat hij juridisch handelingsonbekwaam wordt geacht, toch bekwaam is om zelf (bepaalde van) zijn rechten inzake gezondheid uit te oefenen. In dergelijk geval oefent de minderjarige zijn rechten inzake gezondheid uit zonder tussenkomst van zijn ouders of zijn voogd.

### B. MEERDERJARIGE PATIËNTEN ONDER BESCHERMINGSSTATUUT (ART. 13, § 1 EN 2 RP)

Bij meerderjarige patiënten die vallen onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, worden de patiëntenrechten uitgeoefend door hun ouders of voogd. Bedoelde patiënten moeten eveneens zo veel als mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken worden bij de uitoefening van hun rechten.

### C. MEERDERJARIGE WILSONBEKWAME PATIËNTEN ZONDER BESCHERMINGSSTATUUT (ART. 14 WRP)

#### *C1. Situering*

De sub 5.1. en 5.2. omschreven situaties betreffen allemaal gevallen van 'juridische' onbekwaamheid, waarbij ouders of voogd in de plaats kunnen treden van de juridisch onbekwame patiënt. In de overgrote meerderheid wordt men evenwel geconfronteerd met situaties van "feitelijke" onbekwaamheid. We denken aan comateuze patiënten, bewusteloze patiënten die via Spoed worden binnengebracht, dementerende bejaarden en dergelijke meer. Om deze situaties op te vangen is via art. 14 WRP een cascadesysteem ingebouwd, waarbij achtereenvolgens bepaalde categorieën van personen in de plaats kunnen treden van de patiënt. Ook hier moet de patiënt, zo veel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen, betrokken worden bij de uitoefening van zijn rechten.

## *C2. Het cascadesysteem*

a. De door de patiënt benoemde vertegenwoordiger (art. 14, § 1, tweede lid WRP)

In de eerste plaats komt het toe aan een vertegenwoordiger die de patiënt zelf heeft benoemd toen hij daartoe nog in staat was, om diens rechten als patiënt uit te oefenen. Deze wordt de ‘door de patiënt benoemde vertegenwoordiger’ genoemd. Hij treedt pas op wanneer en zolang de patiënt niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen. Het is daarbij mogelijk dat de patiënt zich tijdelijk (vb. narcose, coma, delirium tremens) of permanent in dergelijke situatie bevindt. De concrete beoordeling van het al dan niet in staat zijn zelf zijn rechten uit te oefenen, gebeurt door de beroepsbeoefenaar in het kader van zijn contacten met de patiënt. Het is immers deze beroepsbeoefenaar die onder meer een toestemming behoeft voor zijn tussenkomst. Ontstaan er problemen in verband met deze beoordeling, dan kan men een beroep doen op de ombudsfunctie.

In tegenstelling tot de vertrouwenspersoon besproken bij het recht op informatie, toestemming en inzage, betreft het hier niet een persoon die de patiënt bijstaat bij de uitoefening van zijn rechten, doch wel een persoon die de rechten van de patiënt uitoefent. Verdwijnt het vertrouwen in de vertegenwoordiger, dan kan de patiënt het mandaat herroepen. Bovendien kan de beroepsbeoefenaar in uitzonderlijke omstandigheden afwijken van de vertegenwoordiger. Gelet op de verregaande bevoegdheid van de ‘door de patiënt benoemde vertegenwoordiger’ wordt een formele procedure voor de aanduiding voorzien. De aanwijzing moet gebeuren bij een gedagtekend en door de patiënt en de vertegenwoordiger ondertekend schriftelijk mandaat. Het betreft een bijzonder mandaat dat specifiek betrekking heeft op de gezondheid van de patiënt. Uit dit bijzonder mandaat moet blijken dat de vertegenwoordiger toestemde met het hem gegeven mandaat. Ingeval een wilsbekwame meerderjarige een vertegenwoordiger aanduidde volgens de voorziene procedure, treedt deze persoon dus op van zodra door de beroepsbeoefenaar wordt vastgesteld dat de patiënt zelf wilsonbekwaam is, tenzij het mandaat door de patiënt werd herroepen. Om te vermijden dat de patiënt in een onbekwaam moment het mandaat zou herroepen, is voorzien dat de herroeping dient te gebeuren door een gedagtekend en ondertekend geschrift van de patiënt. Op het mandaat zijn voorts de algemene gemeenrechtelijke regelen van toepassing. Zo dienen bijvoorbeeld zowel de patiënt als de vertegenwoordiger bekwaam te zijn op het ogenblik van het verlenen, respectievelijk het aanvaarden van het mandaat. Indien de patiënt fysiek niet in staat is om het mandaat te ondertekenen, gelden eveneens de gemeenrechtelijke regels. Dergelijke patiënt kan bijvoorbeeld bij een notaris een verklaring afleggen.

Om ervoor te zorgen dat het mandaat bij de beroepsbeoefenaar bekend is op het ogenblik dat het moet uitgeoefend worden, is het aangewezen dat de patiënt de nodige voorzorgsmaatregelen treft. Hij kan bijvoorbeeld aan de huisarts meedelen dat

er een mandaat gegeven werd en waar het contract bewaard wordt of hij kan het mandaat samen met zijn persoonlijke gegevens met zich meedragen of hij kan vragen dat het mandaat aan het medisch dossier wordt toegevoegd. Bovendien zal een ‘door de patiënt benoemde vertegenwoordiger’, die zoals gesteld toch een vertrouwenspersoon van de patiënt is van wie verwacht mag worden dat hij zijn taak ernstig neemt, logischerwijze snel op de hoogte zijn van de toestand waarin de patiënt zich bevindt en van een welbepaalde tussenkomst van een beroepsbeoefenaar.

**b. Samenwonende echtgenoot of partner (art. 14, § 2, lid 1 WRP)**

Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt deze niet op, dan worden de rechten van de patiënt die daartoe niet in staat is, uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

**c. Meerderjarig kind, ouder meerderjarige broer of zus (art. 14, § 2, lid 2 WRP)**

Indien de sub a) en b) vermelde personen ontbreken of niet wensen op te treden, worden de rechten van de patiënt, in dalende volgorde, uitgeoefend door respectievelijk een meerderjarig kind; een ouder; een meerderjarige broer of zus.

**d. De zorgverlener (art. 14, § 2, lid 3 en 4 WRP)**

Indien geen van bovenvernoemde personen wenst op te treden of beschikbaar is, dan treedt de laatste trap van de vertegenwoordigingscascade in werking. Dit houdt in dat de betrokken beroepsbeoefenaar, of als er meerdere beroepsbeoefenaars zijn degene die het nauwst betrokken is de belangen van de patiënt behartigt. In voorkomend geval is uitdrukkelijk voorzien dat multidisciplinair moet worden overlegd. De (meest) betrokken beroepsbeoefenaar behartigt ook de belangen van de patiënt ingeval van conflict tussen twee of meer van de hierboven bedoelde vertegenwoordigers. Dergelijke conflicten kunnen eventueel beëindigd worden door overleg tussen de partijen, via bemiddeling door de ombudsfunctie, of via de rechtbank. In afwachting van dit einde, dat lang op zich kan laten wachten, treedt de beroepsbeoefenaar op in het belang van de patiënt.

**D. DE ZORGVERLENER ALS BELANGENBEHARTIGER (ART. 14, § 2, LID 3 EN 4 EN ART. 5 WRP)**

De hierboven bedoelde vertegenwoordigers zijn bevoegd om alle rechten die aan de patiënt toekomen uit te oefenen. Zo kunnen zij rechtstreeks inzage krijgen in het dossier van de patiënt, met uitsluiting evenwel van persoonlijke notities en gegevens die betrekking hebben op derden. Dienaangaande heeft de wet aan de beroepsbeoefenaar de mogelijkheid geboden om, met het oog op de bescherming van de intimiteit en de privacy van de patiënt, een rechtstreekse inzage of recht op afschrift aan de

vertegenwoordiger te weigeren. In voorkomend geval dient het recht op inzage of afschrift wel integraal gerespecteerd te worden indien de door de patiënt aangeduide vertegenwoordiger een beroepsbeoefenaar is.

Bij het nemen van beslissingen omtrent de medische behandeling van de wilsonbekwame patiënt moet ervan worden uitgegaan dat iedere vertegenwoordiger (zowel de wettelijke, de door de patiënt benoemde als de informele) zich laat leiden door wat de patiënt zou hebben gewild. Indien deze wil niet kan worden achterhaald, moet men ervan uitgaan dat de patiënt zou hebben gewild wat het meest in zijn belang is. Bij patiënten die een wettelijke vertegenwoordiger hebben (de verlengd minderjarigen en de onbekwaamverklaarden) zal het meestal niet eenvoudig zijn te achterhalen wat ze hebben gewild. Ook patiënten die zelf geen vertegenwoordiger hebben benoemd, zullen er vaak niet aan hebben gedacht enige verduidelijking te verschaffen omtrent de door hen al dan niet gewenste behandeling. In al die gevallen primeert dan het belang van de patiënt als beslissingscriterium. Indien de beroepsbeoefenaar van mening is dat de beslissing van de vertegenwoordiger niet in het belang is van de patiënt omdat zij een bedreiging vormt voor diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid inhoudt, moet de beroepsbeoefenaar, na multidisciplinair overleg, afwijken van de beslissing genomen door een wettelijke of informele vertegenwoordiger. Deze verplichting kadert in de algemene hulpverleningsverplichting van de beroepsbeoefenaar.

Wanneer de beslissing werd genomen door een via de patiënt zelf benoemde vertegenwoordiger, dan kan de beroepsbeoefenaar bovendien enkel van deze beslissing afwijken voor zover deze vertegenwoordiger zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt zelf. Het onderscheid tussen de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger en andere vertegenwoordigers heeft te maken met het feit dat wanneer de eerstgenoemde een behandeling in het belang van de patiënt weigert, de kans reëel is dat hij weet wat de patiënt zou hebben gewild, omdat de patiënt hem als zijn vertegenwoordiger heeft aangeduid.

In alle hier sub 5.4. opgesomde omstandigheden (weigering directe inzage of afschrift, beroepsbeoefenaar die afwijkt van de wil van de vertegenwoordiger), moet de betrokken beroepsbeoefenaar een uitdrukkelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier.

---

## *6. Federale Commissie Rechten van de Patiënt (art. 16 WRP)*

Teneinde de rechten van de patiënt permanent te evalueren en eventueel aan te passen, is bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Fe-

derale Commissie 'Rechten van de patiënt' opgericht. Onder meer in het kader van bedoelde evaluatie heeft de Commissie de opdracht informatie verzamelen, alsmede aan de minister advies te verlenen met betrekking tot patiëntrechtelijke aangelegenheden in het algemeen en met betrekking tot aanpassingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten in het bijzonder.

Daarnaast heeft de Commissie een bijzondere taak te vervullen op het vlak van het recht op klachtenbemiddeling. De Commissie fungeert als een soort aanspreekpunt voor de ombudsfuncties. Tezelfdertijd kan zij ook klachten behandelen over de werking van de ombudsfuncties, zonder evenwel een beroepsinstantie te zijn i.v.m. individuele klachten die aan die ombudsfunctie worden voorgelegd.

Op basis van de informatie die bij de Commissie gecentraliseerd wordt, kan zij de kwaliteit, de werkomstandigheden en de werking van de ombudsfuncties evalueren. De Commissie kan tevens trachten uniformiteit in de werking aan te brengen en eventueel vastgestelde structurele problemen aankaarten bij de overheid.

Benevens de ombudsfuncties in de ziekenhuizen, is bij de Commissie zelf eveneens een ombudsdienst opgericht. Deze heeft tot taak klachten van patiënten in verband met de uitoefening van de rechten te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of indien deze nog niet werd opgericht, de klachten zelf te behandelen.

Specifieke regelen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de Commissie zijn vastgelegd bij KB van 1 april 2003, gepubliceerd in het Staatsblad van 13 mei 2003.

## *7. De ombudsfunctie in de ziekenhuizen (art 11 WRP, art. 71 WZ, KB van 8 juli 2003)*

### A. WIJZE VAN ORGANISATIE

Ieder ziekenhuis moet over een ombudsfunctie beschikken. Zo niet komt de erkenning van de instelling in het gedrang.

De wijze waarop de ombudsfunctie georganiseerd wordt, verschilt naargelang het een algemeen of categoriaal, dan wel een psychiatrisch ziekenhuis betreft.

Voor de algemene en categoriale ziekenhuizen dient in principe per instelling in een ombudsfunctie te worden voorzien. Desgevallend kan de functie gemeenschappelijk worden georganiseerd voor meerdere instellingen op voorwaarde dat een schriftelijk samenwerkingsakkoord tussen de betrokken ziekenhuizen is afgesloten.

Voor de psychiatrische ziekenhuizen volstaat het dat in een ombudsfunctie is voorzien binnen het samenwerkingsverband geestelijke gezondheidszorg waarvan men



deel uitmaakt. Het betreft hier de zgn. samenwerkingsverbanden als overlegplatform, zoals omschreven in het KB van 10 juli 1990.

#### B. VOORWAARDEN WAARAAN DE OMBUDSPERSOON MOET VOLDOEN

De leiding van de ombudsfunctie wordt toevertrouwd aan een door de beheerder benoemd persoon, de 'ombudspersoon' genoemd.

De ombudspersoon dient te beschikken over minstens een diploma van hoger onderwijs buiten universiteit korte type.

De ombudspersoon mag niet betrokken zijn geweest met de feiten en de perso(o)n(en) waarop de klacht betrekking heeft. Hij is verplicht het beroepsgeheim te respecteren en een strikte neutraliteit en onpartijdigheid in acht te nemen.

Met het oog op het waarborgen van een onafhankelijke uitoefening van zijn opdracht, kan hij niet worden gesanctioneerd wegens daden die hij in het kader van de correcte uitoefening van die opdracht stelt.

Teneinde de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie niet in het gedrang te brengen, is de functie onverenigbaar met:

- een leidinggevende functie of beheersfunctie in een gezondheidszorgvoorziening zoals de functie van directeur, hoofdgeneesheer, hoofd van het verpleegkundig departement of voorzitter van de medische raad;
- het uitoefenen in het ziekenhuis van een functie in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt als beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in de patiëntenrechtenwet;
- een functie of een activiteit in een vereniging die de verdediging van de belangen van patiënten tot doel heeft.

#### C. DOOR HET ZIEKENHUIS TE RESPECTEREN RAAMKADER

Het ziekenhuis moet ervoor zorgen dat:

- 1) er voldoende informatie wordt verstrekt die de vlotte bereikbaarheid van de ombudsfunctie garandeert. Eveneens wordt informatie verstrekt omtrent de werking van de Federale Commissie Rechten van de Patiënt;
- 2) de ombudspersoon de mogelijkheid heeft om ongehinderd in contact te treden met alle bij een klacht betrokken personen;
- 3) de ombudspersoon binnen een redelijke termijn overgaat tot de afhandeling van de klachtbemiddeling;
- 4) de ombudspersoon over de nodige administratieve en technische middelen beschikt om zijn taken te kunnen uitvoeren zoals een secretariaat, communicatiemiddelen en verplaatsings-, documentatie- en archiveringsmiddelen.
- 5) de ombudspersoon over de nodige lokalen en administratieve en technische middelen beschikt om zijn taken te kunnen uitvoeren met name onder meer een secretariaat, communicatiemiddelen en verplaatsings-, documentatie- en archi-

veringsmiddelen. Dit houdt in het bijzonder in dat de ombudspersoon beschikt over een eigen en exclusief telefoonnummer, een eigen en exclusief e-mailadres en een antwoordapparaat dat aangeeft gedurende welke uren men de ombudspersoon kan contacteren. Bovendien dient de ombudspersoon te beschikken over een geëigende ontvangstruimte.

#### D. OPDRACHTEN VAN DE OMBUDSPERSOON

##### *D1. Algemeen*

Overeenkomstig art. 11 § 2 dient de ombudsfunctie (-persoon) volgende opdrachten te vervullen:

- 1) het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar te bevorderen;
- 2) het bemiddelen bij de hierboven bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;
- 3) het inlichten van de patiënt inzake de (juridische) mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een oplossing;
- 4) het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie;
- 5) het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding geven tot klachten.

##### *D2. Specifieke opdrachten in het kader van klachtenbehandeling*

De patiënt kan, al dan niet bijgestaan door een vertrouwenspersoon, een mondelinge of schriftelijke klacht indienen bij de ombudsfunctie. Indien de klacht betrekking heeft op de rechtsverhouding tussen de patiënt en het ziekenhuis, dient deze een medisch, verpleegkundig of ander gezondheidszorgberoepsmatig aspect van de zorgverstrekking als voorwerp te hebben.

Bij elke klacht worden minstens volgende gegevens geregistreerd:

- 1) de identiteit van de patiënt en desgevallend van de vertrouwenspersoon;
- 2) de datum van ontvangst van de klacht;
- 3) de aard en de inhoud van de klacht;
- 4) de datum van afhandeling van de klacht;
- 5) het resultaat van de afhandeling van de klacht.

Bij ontvangst van de klacht wordt aan de patiënt onverwijld een schriftelijke ontvangstmelding overgemaakt.

Met het oog op een deskundige oplossing voor de klacht, oefent de ombudspersoon zijn bemiddelingsopdracht op een zorgvuldige wijze en binnen een redelijke termijn, uit.

De persoonsgegevens verzameld in het kader van het onderzoek van de klacht mogen slechts bewaard worden gedurende de tijd nodig voor de behandeling ervan en het opstellen van het jaarverslag.

#### *D3. Opstellen van een jaarverslag*

Jaarlijks wordt door de ombudspersoon een verslag opgesteld met een overzicht van het aantal klachten, het voorwerp van de klachten en het resultaat van zijn optreden tijdens het voorbije kalenderjaar.

Tevens kunnen moeilijkheden die de ombudspersoon ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht en eventuele aanbevelingen om daaraan te verhelpen, worden opgenomen. Bovendien vermeldt het jaarverslag de aanbevelingen van de ombudspersoon en het gevolg dat eraan werd gegeven. Het verslag mag geen elementen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de afhandeling van de klacht kan worden geïdentificeerd.

Het jaarverslag wordt uiterlijk in de loop van de vierde maand van het daarop volgend kalenderjaar, overgemaakt aan (1) de beheerder, de hoofdgeneesheer, de directie en de medische raad van het ziekenhuis en (2) de Federale Commissie Rechten van de Patiënt zoals bedoeld in art. 16 van de patiëntenrechtenwet.

Het jaarverslag moet binnen het ziekenhuis kunnen worden geraadpleegd door de bevoegde geneesheer-inspecteur.

#### *D4. Opstellen van een huishoudelijk reglement*

De ombudspersoon stelt een huishoudelijk reglement op waarin specifieke modaliteiten van de organisatie, werking en klachtenprocedure van de ombudsfunctie zijn vastgelegd. Dit reglement wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de beheerder van het ziekenhuis. Het goedgekeurde reglement wordt ter informatie bezorgd aan de Federale commissie Rechten van de Patiënt en ligt in het ziekenhuis ter inzage van de patiënten, de medewerkers van het ziekenhuis en alle belangstellenden.

## Hoofdstuk 15 • De werking van het Medisch-Ethisch Comité ingevolge de nieuwe wet experimenten

---

Wim Vercruyssen

### *1. Situering*

---

In het Belgisch Staatsblad van 18 mei 2004 verscheen de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Deze wet – die inmiddels meerdere wijzigingen onderging en waaromtrent ook diverse uitvoeringsbesluiten zijn gepubliceerd – zet een Richtlijn van de Europese Gemeenschap om naar Belgisch recht. Het gaat hier meer in het bijzonder om de Richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 betreffende de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voornoemde Richtlijn stelde de omzetting en toepassing volgens nationaal recht verplicht tegen uiterlijk 1 mei 2004.

De Belgische wet heeft evenwel een ruimer toepassingsgebied dan puur geneesmiddelenonderzoek en betreft in het algemeen elk medisch gerelateerd experiment met proefpersonen, ook deze die geen betrekking hebben op geneesmiddelen.

De nieuwe wet kent een belangrijke rol toe aan het ethisch comité bij de evaluatie van klinische studies. Een gunstig advies van het ethisch comité is immers vereist opdat met een experiment kan worden gestart. Hierna volgt een beknopte toelichting bij de nieuwe wet, en dit voornamelijk in functie van de taken en bevoegdheden van het ethisch comité. Andere bepalingen uit de wet, zoals de verplichtingen van de opdrachtgever (promotor) naar de overheid toe, komen niet aan bod.

### *2. Definities*

---

Artikel 2 van de wet bevat een lange lijst van definities. Het zou ons te ver leiden deze allemaal in detail te analyseren. We beperken ons dan ook tot de meest relevante.

Onder 'ethisch comité' verstaat men zowel de comités opgericht op ziekenhuisniveau (overeenkomstig artikel 70 van de ziekenhuiswet), als de comités verbonden aan de faculteiten geneeskunde en aan de Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde. Een ethisch comité is 'erkend' conform deze wet voor zover men op jaarbasis 20 nieuwe protocollen analyseert, ofwel 5 nieuwe protocollen als leidinggevend comité (zgn. multicentrische studies – zie infra).

De notie 'experiment' is thans gedefinieerd als 'elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen (KB nr. 78 van 10 november 1967)'. Initieel was de notie 'experiment' ruimer gedefinieerd. Deze ruime definitie interfereerde evenwel met het wetenschappelijk onderzoek waarvoor de gemeenschappen en gewesten bevoegd zijn, en werd om die reden gedeeltelijk vernietigd door het Grondwettelijk Hof (Arrest nr. 164/2005 van 16 november 2005, Belgisch Staatsblad, 24 november 2005). Deze vernietiging werd intussen via de programmawet van 27 december 2005 (Belgisch Staatsblad, 30 december 2005) legistiek rechtgezet door de proeven, studies of onderzoeken expliciet te relateren aan de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen (cf. de hierboven vermelde definitie).

Een aantal formaliteiten uit de wet vinden geen toepassing op 'niet-commerciële experimenten'. Artikel 2,15° omschrijft precies wanneer er sprake is van een niet-commercieel experiment.

Voorts maakt de wet een onderscheid tussen 'monocentrische' en 'multicentrische' experimenten. Een 'monocentrisch experiment' is een experiment uitgevoerd volgens één enkel protocol en op één enkele locatie. Een 'multicentrisch experiment' is een experiment dat volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meerdere onderzoekers wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lidstaat van de Europese Unie, in een aantal lidstaten en/of in lidstaten en derde landen.

Een '(klinische) proef' wordt gedefinieerd als 'elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen'. Of meer kernachtig uitgedrukt, kan men een '(klinische) proef' definiëren als een experiment dat betrekking heeft op geneesmiddelen.

Voor 'proeven zonder interventie' (nader omschreven in artikel 2,8°) gelden een reeks afwijkende (minder zwaarwichtige) formaliteiten.

De 'onderzoeker' is de arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in de wet uitoefening gezondheidszorgberoepen (KB nr. 78 van 10 november 1967) en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de experimenten op een bepaalde locatie. Indien het experiment op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is de onderzoeker de leider die verantwoordelijk is voor het team en deze kan dan hoofd-onderzoeker worden genoemd.

De 'deelnemer' (proefpersoon) is de persoon die aan het experiment deelneemt, ongeacht of hij van de proefgroep of de controlegroep deel uitmaakt.

De 'opdrachtgever' (promotor) is de persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van het experiment.

Het 'protocol' is het document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol, evenals de latere versies en wijzigingen daarvan.

Onder 'de menselijke persoon' verstaat men de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van de wet.

### *3. Toepassingsgebied (art. 3)*

---

In globo vindt de wet toepassing op het voeren van experimenten op de menselijke persoon met inbegrip van proeven, in het bijzonder wat de toepassing van goede klinische praktijken betreft.

Louter retrospectieve studies vallen evenwel buiten het toepassingsgebied. Dit zijn studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande dossiers of bestanden bevinden en waarvoor op geen enkele wijze nieuwe gegevens worden verzameld bij de betrokken patiënten.

Ook voor kwaliteitsstudies uitgaande van de overheid gelden een reeks afwijkende (minder vergaande) formaliteiten.

#### 4. *De bescherming van deelnemers aan experimenten*

---

##### A. ALGEMENE BESCHERMINGSMAATREGELEN (ART 4-6)

De kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen die internationaal erkend zijn, moeten nageleefd worden. Het gaat hier om de zgn. 'goede klinische praktijken', waarvan via koninklijk besluit, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, nadere uitvoeringsmodaliteiten kunnen worden vastgelegd.

Een experiment kan enkel worden aangevat of voortgezet wanneer volgende elementaire basisvoorwaarden zijn vervuld (art. 5):

- 1) Het experiment is wetenschappelijk gerechtvaardigd en is gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op een toereikend preklinisch experiment.
- 2) Het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren.
- 3) Er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is en die het mogelijk maakt dezelfde resultaten te bereiken.
- 4) De voorzienbare risico's en nadelen, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard, werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie, alsmede voor andere personen, onder meer wat hun recht betreft op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit, alsook wat betreft het recht op respect van de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens.
- 5) De evaluatie leidt tot het besluit dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's. Het experiment mag slechts worden voortgezet voor zover voortdurend op de naleving van die vereiste wordt toegezien. De belangen van de deelnemer hebben steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en van de maatschappij.
- 6) Het protocol heeft het voorwerp uitgemaakt van een gunstig advies van een ethisch comité. Gaat het om proeven, dan is ook een toelating van het ministerie vereist.
- 7) De persoon die aan het experiment deelneemt, of zijn vertegenwoordiger, heeft zijn toestemming verleend en beschikt over een contactpunt waar hij meer informatie kan verkrijgen.
- 8) De aan de deelnemers verstrekte zorgen en de beslissingen die betreffende hen worden genomen, vallen onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde gezondheidszorgbeoefenaar (arts).
- 9) Er is een foutloze aansprakelijkheidsverzekering afgesloten, die bij eventuele schade op passende wijze dekking biedt.

Een persoon mag slechts aan een experiment deelnemen wanneer hij vrij en geïnformeerd zijn toestemming heeft verleend. Daartoe dient hij voorafgaandelijk omstandig te zijn ingelicht op een duidelijke en begrijpelijke manier. Deze inlichtingen dienen schriftelijk te worden medegedeeld. De deelnemer moet tevens op elk moment, en zonder dat hij daarbij enig nadeel ondervindt, over de mogelijkheid beschikken om zijn toestemming in te trekken.

#### B. BIJZONDERE BESCHERMINGSMATREGELEN VOOR MINDERJARIGEN (ART. 7)

Een experiment met minderjarigen is slechts toegestaan voor zover, naast de algemene beschermingsmaatregelen (punt 4.1.), volgende bijzondere maatregelen vervuld zijn:

- 1) In de eerste plaats moeten de ouders of voogd hun toestemming verlenen. Daarnaast moet ook de minderjarige zelf betrokken worden bij het recht om toestemming te geven, en dit rekening houdend met zijn leeftijd en de graad van maturiteit. De informatie dient aangepast te zijn aan zijn begripsvermogen.
- 2) Het experiment moet hetzij rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de minderjarige, hetzij van dien aard zijn dat het enkel met minderjarigen kan worden uitgevoerd.
- 3) Het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming gegeven hebben, of van andere onderzoeksmethodes en het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patiënten.
- 4) De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijk kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopde voordeel.
- 5) Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico – rekening houdend met de ziekte en het ontwikkelingsstadium – tot een minimum worden beperkt. Zowel de risicodrempel als de belastingsgraad worden specifiek gedefinieerd en periodiek herbekeken.
- 6) Er moet een gunstig advies worden verleend door een ethisch comité, waarvan tenminste twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde deel uitmaken. Ofwel moet het ethisch comité twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde raadplegen over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden.
- 7) De minderjarige, of zijn vertegenwoordigers, ontvangen geen aansporingen of financiële prikkels. Een loutere onkostenvergoeding is wel toegestaan.
- 8) Gaat het om een proef, dan moeten de desbetreffende wetenschappelijke richtsnoeren worden in acht genomen.



C. BIJZONDERE BESCHERMINGSMAATREGELEN BIJ MEERDERJARIGEN DIE ONBEKWAAM ZIJN HUN TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET EXPERIMENT TE VERLENEN (ART. 8)

Een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen, is slechts mogelijk indien, naast de algemene beschermingsmaatregelen (punt A), hierna volgende bijzondere maatregelen vervuld zijn:

- 1) Wat de toestemming betreft, zijn volgende principes van toepassing:
  - Bij meerderjarigen met het statuut van verlengde minderjarigheid of die onbekwaam zijn verklaard, wordt de toestemming gegeven door de ouders of voogd.
  - Voor de andere meerderjarigen die feitelijk onbekwaam zijn, wordt het recht op toestemming uitgeoefend door de vertegenwoordiger, die voorafgaand via een bijzondere schriftelijke volmacht is aangeduid. Bestaat dergelijke vertegenwoordiger niet (wat meestal het geval is), dan geldt het cascadesysteem zoals opgenomen in de wet op de patiëntenrechten: echtgenoot/partner, meerderjarig kind, ouder, meerderjarige broer of zus.
  - De proefpersoon zelf moet, hoewel feitelijk of juridisch onbekwaam, in de mate van het mogelijke en in verhouding tot zijn begripsvermogen, betrokken worden bij het beslissingsproces.
- 2) Het experiment houdt rechtstreeks verband met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert. Het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethodes.
- 3) Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt. Zowel de risicodrempel als de belastingsgraad worden specifiek gedefinieerd en periodiek herbekeken.
- 4) De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel.
- 5) Het advies over het protocol moet worden verleend door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van de klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden.
- 6) Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een eventuele kostenvergoeding.

- 7) Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, dan moet de onderzoeker onmiddellijk de basisvoorschriften inzake geïnformeerde toestemming respecteren.

**D. BIJZONDERE BESCHERMINGSMAATREGELEN BIJ PERSONEN VAN WIE DE TOESTEMMING NIET KAN WORDEN VERKREGEN WEGENS HOOGDRINGENDHEID (ART. 9)**

Indien de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid, dan mag het experiment enkel worden uitgevoerd indien volgende voorwaarden zijn vervuld:

- 1) Het experiment houdt rechtstreeks verband met de klinische toestand die levensbedreigend is of die tot ernstige en blijvende letsels kan leiden en waarin de deelnemer, wiens toestemming niet kan worden verkregen door de hoogdringendheid, verkeert. De studie is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel bekwaam zijn hun toestemming te geven, of van andere onderzoeksmethodes.
- 2) Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt. Zowel de risicodrempel als de belastingsgraad worden specifiek gedefinieerd en periodiek herbekeken.
- 3) De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel.
- 4) Het advies over het protocol dient in casu te worden uitgebracht door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben over de klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie te maken hebben. Het ethisch comité spreekt zich uitdrukkelijk uit over de uitzondering op de regel van de geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het experiment.
- 5) Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een eventuele onkostenvergoeding.
- 6) Zodra de deelnemer in staat is om zijn toestemming vrij en geïnformeerd te geven, dient deze gevraagd te worden.

## 5. *Het ethisch comité (art. 10-11)*

---

### A. BEGIN VAN HET EXPERIMENT

De wet bepaalt uitdrukkelijk dat het experiment slechts mag starten wanneer de opdrachtgever en de onderzoeker een gunstig advies van een ethisch comité hebben ontvangen.

### B. HET BEVOEGD ETHISCH COMITÉ

De onderzoeker die een experiment wil organiseren, richt zijn verzoek tot een ethisch comité.

Bij een monocentrisch experiment wordt het advies verleend door het comité, dat volgens deze wet “erkend” is (d.w.z. dat het comité minstens 20 nieuwe protocollen per jaar of 5 nieuwe protocollen als leidinggevend comité analyseert), en verbonden is met de locatie of de structuur (meestal een ziekenhuis) waar het experiment wordt uitgevoerd. Indien voornoemd lokaal comité niet “erkend” is, dan dient de opdrachtgever zich te richten tot een “erkend” comité van een universitair centrum. In laatst vermelde optie blijft het lokaal comité (dat niet erkend is) over een beperkte toetsingsbevoegdheid beschikken (cf. infra).

Bij een multicentrisch experiment wordt door de opdrachtgever één leidinggevend comité aangewezen, en dit ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland. Deze aanwijzing is niet volledig vrij, in die zin dat men prioritair moet kiezen uit een comité van een universitair ziekenhuis of een ziekenhuis dat over een universitaire financiering (via onderdeel B7 van het verpleegdagprijsbudget) beschikt. Bij multicentrische studies beschikt het aangewezen leidinggevend comité over een volledige toetsingsbevoegdheid. Daarnaast blijven ook de betrokken lokale comités (op de diverse locaties waar het experiment gepland wordt) nog over een beperkte bevoegdheid beschikken (cf. infra).

### C. DE TOETSINGSCRITERIA (ART. 11)

Het leidinggevend comité bij multicentrische studies en het volledig bevoegd comité bij monocentrische studies dient bij het formuleren van zijn advies rekening te houden met volgende elementen:

- 1) de relevantie van het experiment en de opzet ervan;
- 2) de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico's, de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid;
- 3) het protocol;
- 4) de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;
- 5) het onderzoekersdossier;

- 6) de geschiktheid van de faciliteiten;
- 7) de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven.
- 8) de regelingen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer letsel oploopt of overlijdt;
- 9) verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken;
- 10) de eventuele bedragen en regels inzake de betaling, de vergoeding en de schade-loosstelling van de onderzoekers en deelnemers, alsmede de relevante elementen uit elke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie;
- 11) de wijze van selectie van de deelnemers.

De lokale comités bij multicentrische studies, evenals de niet-erkende lokale comités bij monocentrische studies, beschikken over een beperktere toetsingsbevoegdheid. Bedoelde comités dienen zich met betrekking tot de betrokken locatie enkel uit te spreken over (1) de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, (2) de geschiktheid van de faciliteiten en (3) de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie, de procedure om de toestemming vast te leggen, de motivering van het onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven.

#### D. TIMING EN PROCEDURE

Bij een monocentrische proef op gezonde vrijwilligers (de zgn. fase 1 onderzoeken) beschikt het ethisch comité over een termijn van maximum 15 dagen om zijn gemoetiveerd advies aan de onderzoeker mede te delen. Bij de andere experimenten is deze termijn maximum 28 dagen. De termijn vangt aan bij ontvangst van de aanvraag en mits de voorziene bedragen en retributies betaald zijn (cf. art. 30).

Tijdens de periode van onderzoek kan het ethisch comité de aanvrager slechts één keer om bijkomende inlichtingen verzoeken. In voorliggend geval worden de termijnen geschorst tot de bijkomende inlichtingen ontvangen zijn.

Bij een multicentrisch experiment wordt de adviesvraag tegelijkertijd gericht aan het leidinggevend comité en alle betrokken lokale comités. De lokale comités beschikken over een termijn van 25 dagen om hun opmerkingen over te maken aan het leidinggevend comité. Zoals hierboven vermeld, dienen zij hierbij slechts een beperkt aantal toetsingscriteria te analyseren. Ook de draagkracht van hun advies is beperkt: zij dienen het experiment ofwel te aanvaarden, ofwel te weigeren, en kunnen in beginsel geen voorstel tot wijziging voorleggen, behalve voor wat betreft de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen, alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven. Indien een lokaal comité binnen de voorziene

termijn van 25 dagen geen opmerkingen formuleert, dan kan in de betrokken locatie de studie niet aanvatten.

Na voornoemde termijn van 25 dagen beschikt het leidinggevend comité nog over een termijn van 3 dagen om zijn eindadvies aan de onderzoeker bekend te maken, met kopie aan de betrokken lokale comités.

De termijn voor het uitbrengen van een advies (15 dagen: monocentrische proef van fase I – 28 dagen: andere experimenten) kan met 30 dagen verlengd worden bij proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie en somatische celtherapie, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten. Deze verlengde termijn kan nogmaals met 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid. Voor celtherapie met xenogenen bestaat er geen beperking van de termijn.

De in de wet gestelde termijnen blijken in de praktijk niet altijd haalbaar te zijn. De wet bevat ook tal van inconsequente bepalingen. Zo is niet altijd duidelijk wie de adviesaanvragen moet indienen: nu eens wordt de opdrachtgever vermeld, dan weer de onderzoeker.

#### E. WIJZIGINGEN IN DE UITVOERING VAN EEN EXPERIMENT (ART. 19-20)

Wanneer de opdrachtgever na het begin van het experiment aan het protocol substantiële wijzigingen wil aanbrengen die een effect kunnen hebben op de veiligheid van de deelnemers of kunnen leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van het experiment onderbouwen, of die anderszins significant zijn, meldt de onderzoeker de redenen en de inhoud van deze wijzigingen aan het (de) betrokken ethisch(e) comité(s). In geval van proeven (geneesmiddelen) moet ook het ministerie worden op de hoogte gesteld.

Bij een monocentrisch experiment analyseert het betrokken ethisch comité deze aanvraag tot wijziging. In geval van een multicentrisch experiment geschiedt dit door het leidinggevend comité.

Bij een experiment dat geen proef is, mag het protocol niet worden gewijzigd bij ongunstig advies van het ethisch comité.

In geval van een proef zet de opdrachtgever, bij gunstig advies van het ethisch comité en wanneer de minister geen gemotiveerd bezwaar heeft gemaakt tegen deze substantiële wijzigingen, zijn experiment voort overeenkomstig het gewijzigde protocol. In het tegengestelde geval houdt de opdrachtgever rekening met de bezwaren en past hij de geplande wijziging van het protocol aan die bezwaren aan, of trekt zijn wijzigingsvoorstel in.

In geval van enig nieuw feit in het verloop van het experiment welke de veiligheid van de deelnemers aan het experiment in het gedrang zou kunnen brengen, treffen de opdrachtgever en de onderzoeker de gepaste dringende veiligheidsmaatregelen om de deelnemers in alle omstandigheden tegen onmiddellijk gevaar te beschermen. De

opdrachtgever brengt onverwijld de betrokken ethische comités (en in geval van een proef ook het ministerie) op de hoogte van deze nieuwe feiten en van de genomen maatregelen.

#### F. EINDE VAN HET EXPERIMENT (ART. 21)

Bij een monocentrisch experiment informeert de opdrachtgever het bevoegde ethisch comité binnen een termijn van 90 dagen na het einde van het experiment. Bij een multicentrisch experiment geschiedt deze mededeling aan het leidinggevend comité. Wanneer men het experiment vroegtijdig stopzet, wordt deze termijn teruggebracht op 15 dagen. De kennisgeving moet duidelijk de redenen voor de vroegtijdige stopzetting uiteenzetten.

#### G. OPSCHORTING OF VERBOD VAN HET EXPERIMENT EN OVERTREDINGEN (ART. 22-23)

Wanneer het ethisch comité objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de voorwaarden voor een gunstig advies met betrekking tot de uitvoering van een experiment niet langer vervuld zijn of wanneer het comité over informatie beschikt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, informeert het comité de opdrachtgever en de onderzoeker, die een week tijd hebben om hun repliek mee te delen. Bij imminent gevaar kan de termijn van een week ingekort worden.

Wanneer het ethisch comité na ontvangst van de repliek, of bij gemis van enige repliek, nog steeds van oordeel is dat de voorwaarden voor een gunstig advies om een experiment uit te voeren niet meer vervuld zijn of wanneer er twijfel bestaat over de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, brengt het comité het ministerie hiervan op de hoogte. In voorliggend geval kan het ministerie het betrokken experiment schorsen of verbieden. Deze schorsing of verbod is van kracht zodra het aan de opdrachtgever ter kennis is gebracht.

Het ministerie kan ook op eigen initiatief tot schorsing of verbod van een experiment overgaan.

Wanneer er objectieve redenen bestaan om aan te nemen dat de opdrachtgever, de onderzoeker of enige andere bij het experiment betrokken persoon de hem opgelegde verplichtingen niet langer nakomt, dan brengt de minister op eigen initiatief of op voorstel van het ethisch comité de betrokkene hiervan onmiddellijk op de hoogte en geeft hij hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen om deze situatie te corrigeren.

#### H. RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN EN ONGEWENSTE VOORVALLEN (ART. 27-28)

Ernstige bijwerkingen en ongewenste voorvallen moeten binnen vooropgestelde regels en termijnen (cf. art. 27-28) worden geregistreerd en gerapporteerd aan het ministerie en het betrokken ethisch comité.

#### I. JAARVERSLAG

Elk ethisch comité dient jaarlijks een verslag over te maken aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en aan de minister van Volksgezondheid. Dit verslag bevat een lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden.

#### J. ONVERENIGBAARHEDEN (ART. 11, § 12 EN ART. 2,4 §)

De leden van het ethisch comité moeten bij hun aanstelling aan de minister van Volksgezondheid een verklaring bezorgen waarin zij de directe en indirecte banden vermelden die zij hebben met opdrachtgevers van onderzoeken. Deze formaliteit geldt niet met betrekking tot opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Leden van een comité die niet onafhankelijk zijn ten opzichte van een bepaalde opdrachtgever, kunnen aan de betrokken beraadslaging niet participeren.

Een lid dat onderzoeker is bij een bepaald protocol, mag bij de evaluatie hiervan niet aan de beraadslaging participeren. Hij mag evenwel gehoord worden in zijn hoedanigheid van onderzoeker indien het comité dit noodzakelijk acht.

### *6. Aansprakelijkheid en verzekering (art. 29)*

---

Artikel 29 voorziet een foutloze aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door medische experimenten. Het uitgangspunt hierbij is een maximale bescherming van de deelnemers aan experimenten. De benadeelde dient dus geen fout te bewijzen om vergoed te worden. Het volstaat dat hij aantoont dat hij schade heeft geleden als gevolg van deelname aan het experiment. De foutloze aansprakelijkheid berust bij de opdrachtgever (promotor). Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

Alvorens het experiment aan te vatten, moet de opdrachtgever een verzekering afsluiten die deze aansprakelijkheid dekt.

### *7. Financiële bepalingen (art. 30)*

---

Bij het indienen van een adviesaanvraag, evenals bij de aanvraag tot wijziging, dient de opdrachtgever een retributie te betalen aan alle betrokken comités. Ingeval van proeven moet ook een bijdrage worden betaald aan het RIZIV. De ingediende dossiers en aanvragen zijn pas ontvankelijk voor zover de voorziene retributies zijn betaald. De uitvoeringsmodaliteiten hiervan zijn bij KB vastgelegd.

### *8. Gelijktijdige deelname aan verschillende experimenten (art. 32)*

---

Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende biomedische onderzoeken van fase 1 (gezonde vrijwilligers). Voor ieder experiment van fase 1, bepaalt het aan het ethisch comité voorgelegde protocol een uitsluitingsperiode, waarin de betrokken persoon aan geen ander onderzoek van fase 1 mag deelnemen. De duur van deze periode verschilt naargelang van de aard van het onderzoek. Om de naleving hiervan te garanderen, is een federale databank gecreëerd waarin gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten op de menselijke persoon, worden opgenomen.

Voor de overige experimenten dan die van fase 1, is de betrokkenheid van eenzelfde deelnemer in meer dan één protocol slechts mogelijk na een specifiek advies van het ethisch comité dat bevoegd is voor het tweede protocol.



## Hoofdstuk 16 • De geïnformeerde toestemming bij deelname aan klinische studies

---

Ludo Marcelis

Eén van de taken van de ethische commissies bestaat in het beoordelen van de klinische studies of ‘clinical trials’. Het betreft hier meestal het uittesten van nieuwe geneesmiddelen op mensen. Het is dan ook evident dat deze vorm van nuttig en noodzakelijk onderzoek omgeven wordt met ethische zorgzaamheid. Hoe belangrijk verworven wetenschappelijke gegevens ook mogen zijn, ze mogen niet gebruikt worden indien ze zijn verkregen door onderzoek op de patiënt zonder diens toestemming. Naast dit principe van de geïnformeerde toestemming zijn er uiteraard nog andere ethische vragen met betrekking tot het uitvoeren van studies. Enkele zeer gevoelige en actuele thema’s zijn bijvoorbeeld de vraag wanneer het ethisch aanvaardbaar is een placebogroep ter vergelijking te gebruiken, de vraag of een nieuwe medicatie die een voordeel blijkt op te leveren voor de ziektebehandeling na het beëindigen van de studie kan ontzegd worden aan de patiënt-proefpersoon, en de vraag met welke standaardtherapie een nieuwe studie moet vergeleken worden. Daarenboven is een standaardtherapie in een ontwikkelingsland vaak niet van hetzelfde niveau als deze in een ontwikkeld land. Dit kan ertoe leiden dat sommige studies ‘verplaatst’ worden naar ontwikkelingslanden. In deze bijdrage staan we uitsluitend stil bij de problematiek van de geïnformeerde toestemming bij deelname aan klinische studies.

### *Het principe van de geïnformeerde toestemming*

---

Vooraleer een onderzoeker een studie kan opstarten, moet hij noodzakelijk een positief advies van de ethische commissie hebben ontvangen. Dit advies heeft onder meer betrekking op de schriftelijke uitleg die door de onderzoeker of zijn medewerkers aan de (eventuele) studiekandidaat wordt gegeven. Op basis van deze uitleg kan de studiekandidaat al dan niet zijn schriftelijke, geïnformeerde toestemming geven om deel te nemen aan de studie.

De wet van 7 mei 2004 inzake de experimenten op de menselijke persoon (Vercruyssen, 2011b, XXX) bepaalt uitdrukkelijk dat de patiënt zijn toestemming moet geven

vooraleer hij kan opgenomen worden in een studie. Ook de wet over de patiëntenrechten schrijft voor dat de patiënt steeds op een geïnformeerde wijze toelating moet geven vooraleer een medische handeling kan worden uitgevoerd (Vercruyssen, 2011a, XXX). Het principe van de schriftelijke geïnformeerde toestemming heeft echter een veel langere ontstaansgeschiedenis. Deze gaat terug tot de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association (laatste herziene versie Seoul, oktober 2008) en de ICH-GCP-richtlijnen (1997). Maar de eerste aanzetten hebben te maken met de Nürnbergprocessen na de Tweede Wereldoorlog en enkele belangrijke processen in de USA over klinische studies die op patiënten werden uitgevoerd zonder dat zij hiervoor hun toestemming hadden gegeven (Lerner, 2004).

Het uitgangspunt van de geïnformeerde toestemming wordt gevormd door het ethische inzicht dat elke volwassene persoon in autonomie beschikt over zijn lichaam. Het respect voor de lichamelijke integriteit betekent dat er zonder voorafgaandelijk akkoord van de betrokken persoon geen medische handelingen mogen worden uitgevoerd. Zo niet wordt het recht op lichamelijke integriteit geschonden. Het is een essentiële taak van de ethische commissies om de studiekandidaat te beschermen tegen mogelijk misbruik.

Concreet stipuleert de wet van 7 mei 2004 (art. 6) dat een individu alleen aan een experiment kan deelnemen na het geven van een vrije en geïnformeerde, schriftelijke toestemming. Deze toestemming kan enkel gebeuren na het verstrekken van informatie betreffende de studie. De informatie betreft de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft, de vertrouwelijkheid, de financiële implicaties voor de studiekandidaat, de al dan niet uitgekeerde vergoedingen voor de studiearts en/of het studiecentrum, evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethisch comité. Ook de mogelijke alternatieven naast deelname aan de studie dienen aan bod te komen. De inlichtingen moeten schriftelijk worden meegedeeld. In die zin is de wet veel strenger dan de patiëntenrechtenwet en wordt ook hier een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de klassieke arts-patiëntrelatie en de relatie onderzoeker-studiekandidaat. Daarenboven voorziet de wet bijzondere bepalingen voor minderjarigen, wilsonbekwame meerderjarigen en voor acute situaties (art. 7, 8 en 9). Met deze bijzondere bepalingen wordt gepoogd de nodige bescherming te bieden. Het principe van de geïnformeerde toestemming is de uitdrukking van het respect voor de lichamelijke integriteit van de patiënt. Daarnaast is het ook de uiting van de gewijzigde arts-patiëntrelatie. Binnen de paternalistische visie van 30 jaar geleden bepaalde de arts wat goed was voor de patiënt. Deze verhouding maakt momenteel plaats voor een relatie van gelijkwaardige partners. Het respect voor de autonomie van de patiënt neemt binnen deze relatie een zeer belangrijke plaats in (cf. Anckaert, 2011, xxx). Het dient ook opgemerkt te worden dat binnen het kader van de studieproblematiek, op het ogenblik dat een arts aan de patiënt vraagt om al of niet deel te

nemen aan een studie, de arts-patiëntrelatie wordt vervangen door een onderzoeker-studieobjectrelatie. Op dit moment gelden de privileges van de therapeutische arts-patiëntrelatie niet meer.

## 2. Discussiepunten

---

Hoewel het principe van de geïnformeerde toestemming evident lijkt, kunnen toch een aantal actuele elementen ervan ter kritische discussie worden gesteld. De schriftelijke toestemming is geen doel op zich, maar een zorgvuldigheidsmiddel om de studiekandidaat vrij van externe druk toe te laten een weloverwogen beslissing te nemen om al of niet deel te nemen aan de studie. Daarnaast is ze ook een middel om de studiekandidaat te beschermen tegen eventuele misbruiken. Het toestemmingsformulier wordt door veel sponsors te veel benaderd als een wettelijk document dat hen beschermt tegen eventuele eisen tot schadevergoeding. Maar minstens even belangrijk is dat de studiekandidaat het studieproject begrijpt en dat de toestemming vrijwillig is. De grote vraag luidt of de bestaande teksten en procedures om deze toestemming te verkrijgen deze objectieven altijd kunnen realiseren. De bedenking geldt a fortiori voor minderjarigen, niet-competente volwassenen en voor de toestemming die moet verkregen worden in acute situaties (bv. studies bij acuut myocardinfarct).

In de wetenschappelijke literatuur hieromtrent zijn heel wat gegevens beschikbaar die aantonen dat de huidige manier van werken allesbehalve ideaal is. Een eerste reeks bedenkingen heeft betrekking op het schriftelijke document van de geïnformeerde toestemming (Williams, French e.a., 2003, Bjarnason & Kampmann, 2003, Tu & Willison e.a., 2004). Het is een feit dat de rekrutering van de studiekandidaten wordt scheefgetrokken door de strenge vereisten die worden opgelegd aan een geïnformeerde toestemming. De populatie die uiteindelijk instemt met deelname aan de studie is sterk gefilterd en niet meer representatief voor de gehele bevolking. De waarde van de studieresultaten kan hierdoor sterk verminderen.

Daarnaast is het rekruteren van studiekandidaten een soms moeilijk proces. Bij een belangrijk deel van de studies beslist amper de helft van de aanvaardbare studiekandidaten om uiteindelijk deel te nemen. Hoewel dit een belangrijk probleem is, mag hieruit niet besloten worden dat een goede tekst en een nauwgezette en soms als te ingewikkelde ervaren procedure om de toestemming te verkrijgen het aantal inclusies zou verminderen. Het omzeilen van de papieren muur betekent niet dat meer mensen bereid zouden zijn deel te nemen aan de studies. De beschikbare literatuur suggereert eerder een andere werkelijkheid (Ferguson, 2002, Flory & Emanuel, 2004). Een 'teveel' aan informatie leidt niet noodzakelijk tot een vermindering van

de rekrutering. Ook de studiekandidaat ervaart een uitvoerige informatie niet als een nadeel.

Ten slotte is er de vraag hoever de geïnformeerde toestemming moet gaan bij voornamelijk observationele studies en bij het aanleggen van klinische databases waarbij er geen therapeutische interventie is. Een database die niet representatief is wegens een te geringe kwantiteit aan verzamelde gegevens heeft natuurlijk geen enkel wetenschappelijk nut. Nochtans speelt ook hier het recht op privacy een belangrijke rol. Een tweede en misschien de belangrijkste reeks vragen heeft betrekking op de studiekandidaat. Een pregnant discussiepunt luidt of de actuele procedures de studiekandidaat (en zelfs de onderzoeker!) in staat stellen te begrijpen wat de essentie van een klinische studie is en wat de studie concreet inhoudt. Uit een onderzoek over studies bij oncologiepatiënten bleek dat zowat de helft (!) van de onderzoekers niet begreep dat de essentie van een studie niet zozeer bestaat in het helpen van de huidige patiënt maar wel in het mogelijke voordeel voor toekomstige patiënten (Joffe, Crook e.a., 2001). Dit wordt in de literatuur de *therapeutic misconception* genoemd (Sreenivasan, 2003). Het is de misvatting bij onderzoekers maar vooral bij studiekandidaten dat er een zeker therapeutisch voordeel en therapeutische winst zou verbonden zijn aan de deelname aan een studie. In werkelijkheid wordt er echter gekozen voor een therapie waarvan met de huidige wetenschappelijke gegevens nog niet vaststaat of ze superieur is aan de standaardtherapie. Het vinden van een antwoord op deze vraag is dikwijls de reden waarom de studie wordt opgestart. Dit onderscheid tussen een therapie in een klinische situatie (gericht op het verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt) en een therapie in een onderzoeksproject (gericht op het verwerven van kennis en vooral van nut voor toekomstige patiënten) verklaart waarom een toestemming in een studie van een andere orde is.

Ook over de autonomie van de patiënt (en mogelijke studiekandidaat) kunnen vragen worden gesteld. In hoeverre is de soms acuut zieke patiënt in staat om autonoom en geïnformeerd zijn toestemming te verlenen? Uit onderzoek blijkt dat nog dikwijls de autoriteit van de arts-onderzoeker wordt gevolgd (Stead, Eadie e.a., 2005). De studiekandidaat is overtuigd van het feit dat de arts beter dan wie dan ook weet of de voorgestelde studie al dan niet nuttig is. Uit ditzelfde onderzoek bleek bovendien dat een aantal studiekandidaten liever niet belast wordt met deze keuze. Dit gaat zover dat een aantal kandidaten achteraf actief of onbewust 'vergeet' dat er daadwerkelijk een hele procedure werd doorlopen die leidde tot het geven van de geïnformeerde toestemming.

Het lijkt logisch dat al deze problemen worden uitvergroot wanneer een beslissing moet worden genomen in acute situaties waarbij de tijd beperkt is. Onderzoek toont echter aan dat de verschillen niet zo groot zijn (Stead, Eadie e.a., 2005). Hieruit kan alleen besloten worden dat de problemen even groot zijn in gewone situaties waar tijd is voor overleg als in acute situaties.

### 3. Aandachtspunten voor een goede tekst en procedure

---

Uit het voorgaande blijkt het belang van adequate informatie die de studiekandidaat in staat stelt goed te begrijpen wat hem te wachten staat. Welke aandachtspunten komen naar voren bij het opstellen van een goede tekst en procedure?

Een eerste discussiepunt luidt hoe goed de kandidaat de studieobjectieven moet begrijpen. Moet het begripbaarheidsniveau van de informatie afgestemd zijn op wat de algemene bevolking gemiddeld begrijpt? Of moet de studiekandidaat de studie even goed begrijpen als de onderzoeker? Gezien het belangrijke probleem van de therapeutische misvatting kunnen we ervan uitgaan dat een grote groep studiekandidaten uiteindelijk zijn beslissing baseert op een foute interpretatie van de gegeven informatie. Sommigen stellen dat de kandidaat, gezien zijn autonomie, het recht heeft op een foute beslissing zowel wanneer deze leidt tot niet-deelname als wanneer deze leidt tot deelname aan de studie (Sreenivasan, 2003). Omgekeerd kan de deelname aan een studie een moreel engagement van de studiekandidaat zijn om de geneeskunde vooruit te helpen ten voordele van toekomstige patiënten. Als lid van een gemeenschap die de kosten van de geneeskunde draagt, kan men zich moreel opgevorderd weten persoonlijk bij te dragen tot de vooruitgang van de geneeskunde. In dit geval is uitvoerige informatie vereist waardoor de therapeutische misvatting wordt vermeden.

Daarnaast werd heel wat onderzoek uitgevoerd naar het effect van de leesbaarheid van een tekst en het effect van procedures (Flory & Emanuel 2004). De vermelde onderzoeken hebben in kaart gebracht wat de studiekandidaat begrijpt van wat is uitgelegd en wat hierbij de bepalende factoren zijn. De auteurs besluiten dat persoonlijk contact en interactie met de patiënt de beste strategie zijn om de verstaanbaarheid van de studie te verhogen bij de studiekandidaten. Het effect van een goed leesbare tekst op zich is in zekere mate beperkt. Eén onderzoek stelde uitdrukkelijk de vraag naar wat de patiënt effectief begreep (Ferguson, 2002). Het begrip van de informatie is sterk variabel en correleert met het opleidingsniveau van de kandidaat. Vele kandidaten menen de tekst effectief begrepen te hebben. Bij toetsing blijkt echter dat men de studie slechts in zeer algemene termen begrijpt en dat men geen voldoende begrip heeft van essentiële begrippen als randomisatie en placebo. Andere onderzoeken inventariseren enkel wat de patiënt zegt begrepen te hebben zonder dit effectief te verifiëren. Een eerste opmerkelijk feit bij het onderzoek naar de gebruikte teksten is het grote verschil in complexiteit van de teksten (Paasche-Orlow, Taylor e.a., 2003). Deze varieert van het opleidingsniveau van een twaalfjarige tot het opleidingsniveau van een achttienjarige. Dit wordt bevestigd door onderzoek in de USA naar aanbevelingen van ethische commissies in verband met teksten voor geïnformeerde toestemming (Paasche-Orlow, Taylor e.a., 2003). Dit gegeven moet in verband worden

gebracht met het onderzoeksresultaat dat in de USA ongeveer de helft van de bevolking het leesbaarheidsniveau haalt van een twaalfjarige en niet hoger. Dit impliceert dat vele teksten te complex zijn. Ze bevatten te lange zinnen, te lange en te moeilijke woorden. De tekst die als sjabloon wordt voorgesteld in het boek van Caroline Trouet naar aanleiding van de wet van 7 mei (Trouet, 2004) vereist een leesbaarheidsniveau van een 17-jarige (Engelstalige versie). Deze is dus waarschijnlijk te complex en zou best vereenvoudigd worden.

In andere onderzoeken werd nagegaan welke factoren het begrip van de studie verbeteren bij de onderzoekskandidaat (Tattersall, 2001, Ferguson, 2002, Joffe, Crook e.a., 2001). De bespreking tijdens meerdere sessies, waarbij de studiekandidaat niet onmiddellijk moet antwoord geven en, allerbelangrijkst, het persoonlijk contact van de onderzoeker of zijn medewerkers met de studiekandidaat verhogen duidelijk het begrip van de informatie. Het gebruik van multimedia draagt slechts in mindere mate bij tot een beter begrijpen van de informatie. Hierbij kunnen we nog opmerken dat de gemiddelde tijd die gespendeerd wordt aan contact met de studiepatiënt zeer sterk varieert.

---

#### 4. Conclusie

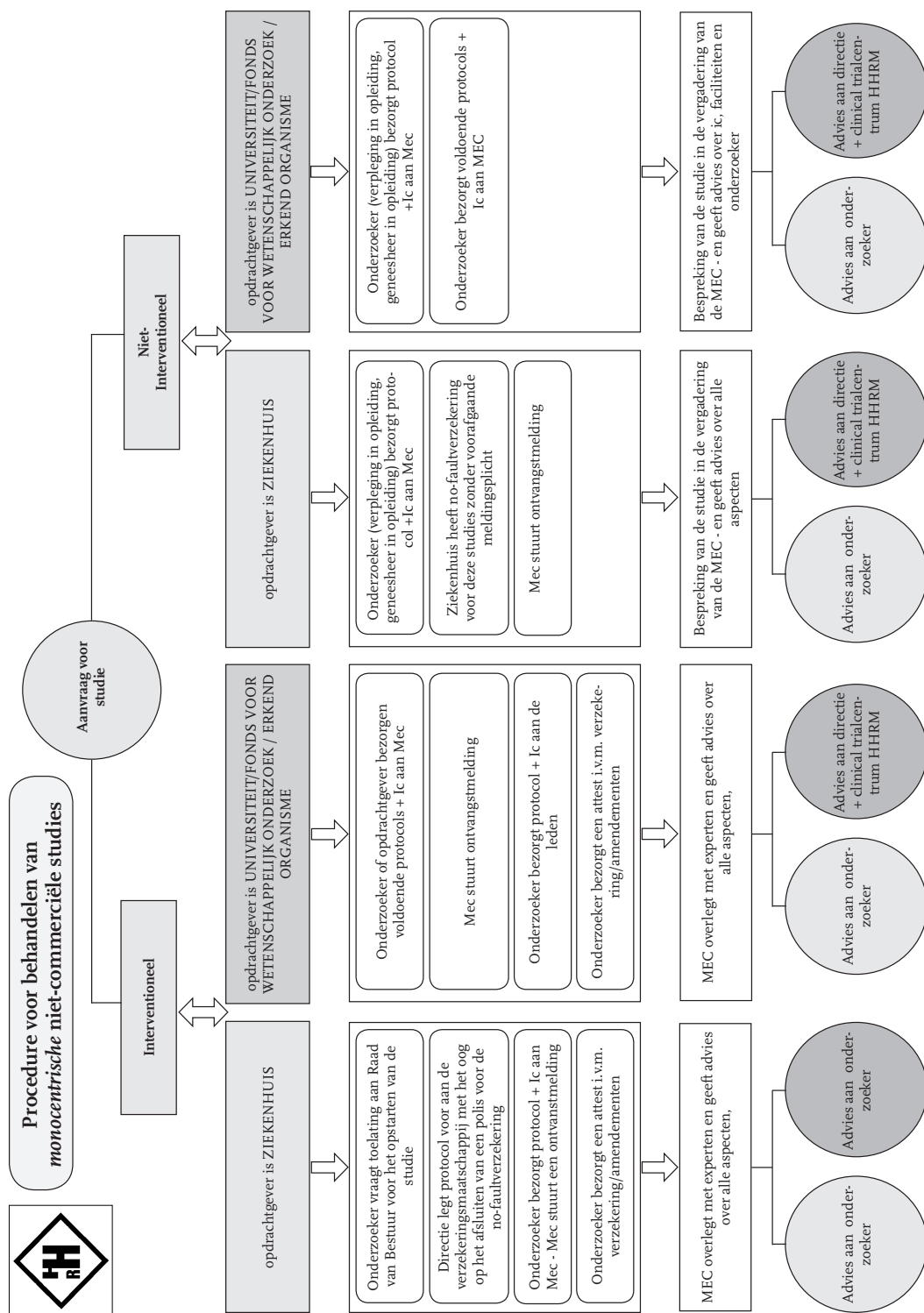
Als ethische commissie kunnen we uit het voorgaande belangrijke conclusies onthouden. Vooreerst is het belangrijk dat de gegeven informatie als doel heeft te helpen bij de keuze om al dan niet deel te nemen en de patiënt te beschermen. Ten tweede moet het doel van deelname, namelijk bevordering van het wetenschappelijk onderzoek, duidelijk zijn om de therapeutische misvatting te vermijden. Ten derde moet er aandacht besteed worden aan de invloed van de tekst op de participatiegraad aan de studies. Ten vierde is het belangrijk dat er bij de onderzoeker wordt aangehouden om in zijn tekst een eenvoudige taal zonder medisch vakjargon te gebruiken. In dit kader heeft de ethische commissie een brochure geschreven waarin een aantal begrippen worden uitgelegd. Ze is verder in dit boek opgenomen. De ethische commissie weet echter niet in welke mate deze brochure wordt gebruikt. Ten slotte moet de ethische commissie, meer dan vroeger, de nodige aandacht besteden aan de procedure die gevolgd wordt om een patiënt als studiekandidaat op te nemen in een studie: is er voldoende mogelijkheid tot discussie en vraagstelling, krijgt de studiekandidaat (of zijn vertegenwoordiger) voldoende bedenktijd? De kwaliteit van het totale proces dat leidt tot het al dan niet toestemmen van de studiekandidaat is veel belangrijker dan de kwaliteit en leesbaarheid van het toestemmingsformulier. Het opzetten van

studiecentra waarin de kwaliteit van dit proces kan gemonitord worden en een goede opleiding van studieartsen en hun medewerkers zijn dan ook essentieel.

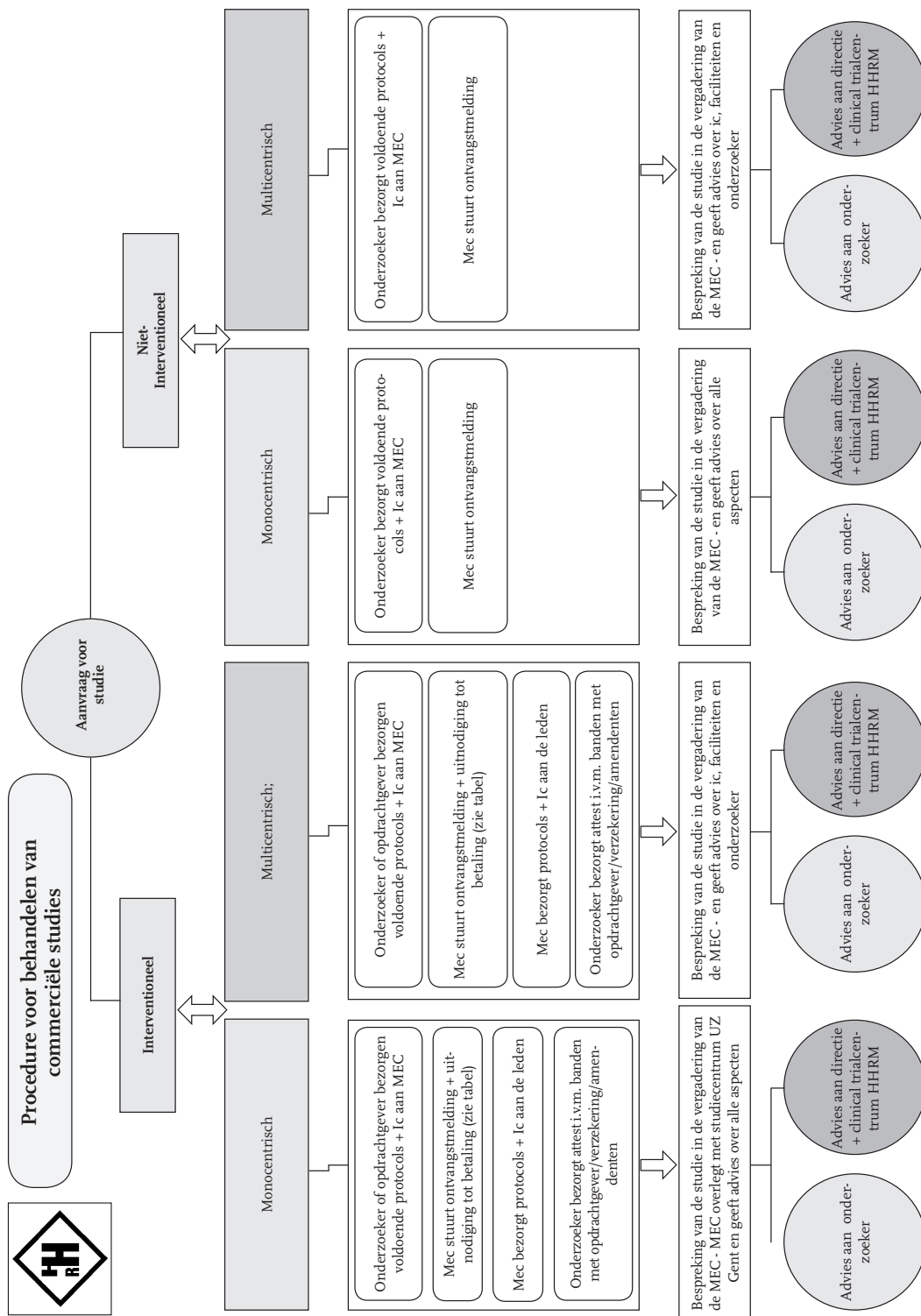
#### BIBLIOGRAFIE

- Anckaert L. (2011), De persoon als maatstaf van de zorg: het denkkader van het personalisme, in dit boek xxx-xxx.
- Bjarnason N.H. & Kampmann J.P. (2003), Selection Bias introduced by the informed consent process (letter), *Lancet* 361(2003), 1990.
- Ferguson P.R. (2002), Patients' perceptions of information provided in clinical trials, *J Med Ethics* 28(2002), 45-48.
- Flory J. & Emanuel E. (2004), Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research, *JAMA* 292(2004), 1593-1601.
- Jefford, M. & Moore R. (2008), Improvement of informed consent and the quality of consent documents, *Lancet Oncology* 9 (2008), 485-93.
- Joffe, S., Crook F. e.a. (2001), Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey, *Lancet* 358(2001), 1772-77.
- Lerner B.H. (2004), Sins of Omission – Cancer research without informed consent, *NEJM* 351(2004), 628-30.
- Paasche-Orlow M.K., Taylor H.A. e.a. (2003), Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared with actual Readability, *NEJM* 348(2003), 721-6.
- Sreenivasan G. (2003), Does informed consent to research require comprehension? *Lancet* 362(2003), 2016.
- Stead M., Eadie D. e.a. (2005), "Hello, hello – it's English I speak!": a qualitative exploration of patients' understanding of the science of clinical trials, *J Med. Ethics* 31(2005), 664-669.
- Tattersall M.H. (2001), Examining informed consent to cancer clinical trials, *Lancet* 358(2001), 1742.
- Trouet C. (2004), Clinical Trials in Belgium. The Belgian Implementation of the European Clinical Trials Directives, Antwerp-Oxford, Intersentia.
- Tu J.V., Willison D.J. e.a. (2004), Impracticability of Informed Consent in the Registry of the Canadian Stroke Network, *NEJM* 350(2004), 1414-21.
- Vercruyssen W. (2011a), Toelichting bij de wet betreffende de rechten van de patiënt, in dit boek xxx-xxx.
- Vercruyssen W. (2011b), De werking van het Medisch-Ethisch Comité ingevolge de nieuwe wet experimenten, in dit boek, xxx-xxx.
- Williams B.F., French J.K. e.a. (2003), Informed consent during the clinical emergency of acute myocardial infarction (HERO-2 Consent substudy): a prospective observational study, *Lancet* 361(2003), 918-22.

# Hoofdstuk 17 • Procedure voor het behandelen van studies

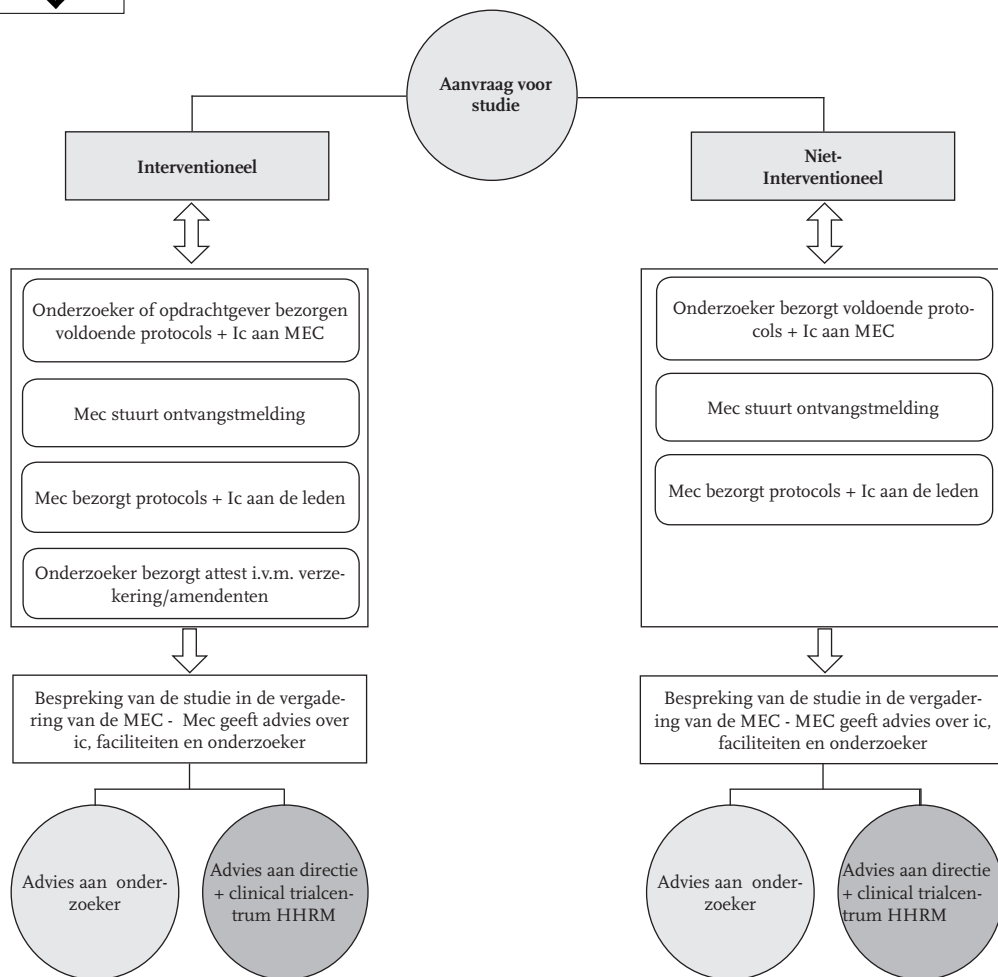








## Procedure voor behandelen van *monocentrische* niet-commerciële studies



## Hoofdstuk 18 • Gevraagd om deel te nemen aan een klinische studie?

---

Stefaan Maddens en Liesbeth Moortgat

### *1. Wat is een klinische studie?*

---

Met de term 'klinische studie' bedoelt men het onderzoek, de diagnose en/of de behandeling van patiënten in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Er gebeuren klinische studies in verschillende onderzoeksdomijnen van de geneeskunde. Voorbeelden van ziektes waarbij onderzoek wordt uitgevoerd zijn hartaandoeningen, kanker, bloedziektes, maag-darmziekte,...

Een klinische studie kan gezien worden als een bundeling van wetenschappelijke vragen. Door een antwoord te zoeken op deze vragen wil men een snellere en preciezere diagnosestelling en een betere behandeling creëren. De huidige standaardprocedures en -behandelingen waren ook ooit eens studies. En wat nu gebeurt in het kader van een klinische studie, kan de standaardprocedure en/of -behandeling worden van de toekomst. Door als patiënt deel te nemen aan een studie, help je mee aan de vooruitgang binnen de gezondheidszorg.

Een klinische studie wordt altijd uitgevoerd op vrijwillige basis. Als patiënt ben je steeds vrij van deelname en word je nooit in een bepaalde richting geduwd. Je hebt het recht vragen te stellen aan de arts en de studieverpleegkundige over de studie, de veiligheid, de betrouwbaarheid en andere zaken die je onduidelijk zijn. Als patiënt moet je volledig zelf beslissen over jouw eventuele medewerking en kan je ook beslissen je eventueel terug te trekken uit de studie op gelijk welk moment. Hiervoor moet je geen enkele reden opgeven en het schendt geenszins de relatie met de arts en verpleegkundigen. Deelnemen aan een klinische studie is dan ook niet gelijk aan een contract dat je ondertekent en waaraan je gebonden bent.

### *2. Het belang van klinische studies*

---

De klinische studie is de enige methode die toelaat om de kennis over een ziekte en haar behandeling te verbeteren. Door middel van een studie kan men de veiligheid en

doeltreffendheid van nieuwe behandelingen aantonen. Een klinische studie is onontbeerlijk vooraleer men een nieuwe behandeling of nieuwe techniek kan toepassen. Men moet immers aantonen dat die behandeling zonder gevaar is voor de patiënt en doeltreffend. Een klinische studie bevordert zo de vooruitgang in de geneeskunde. Geen enkele nieuwe behandeling wordt immers ter beschikking gesteld van de patiënten als er geen bewijs is van doeltreffendheid in het kader van een klinische studie. De vooruitgang in de geneeskunde verloopt noodgedwongen via klinisch onderzoek door middel van klinische studies.

### *3. De doelstellingen van een klinische studie*

---

#### A. BETERE PREVENTIE EN DIAGNOSESTELLING

De klinische studies die gericht zijn op diagnostisch onderzoek, zijn er vooral op gericht te zoeken naar nieuwe methodes om de ziekte vast te stellen. Er bestaan onder andere studies waarbij er enkel gevraagd wordt om bijvoorbeeld een stukje weefsel (bv. darmslijmvlies) of een bloedstaal af te staan. Dat stukje weefsel of dat bloedstaal wordt dan met toestemming van de patiënt opgestuurd naar een onderzoeksgroep of farmaceutische firma of onderzocht door de wetenschapper zelf. Er wordt hiermee nagekeken of er een betere, meer duidelijke of andere methode bestaat om de diagnose te stellen. Zo kan men komen tot vlottere en preciezere diagnosestelling.

#### B. EVALUATIE VAN EEN NIEUWE BEHANDELING

De meeste studies zoeken naar nieuwe methodes en middelen om de ziekte te bestrijden en te genezen. Dit kan zowel een onderzoek zijn naar een geneesmiddel, een operatietechniek, een andere (nieuwe) behandeling of een combinatie. Men spreekt van een nieuwe behandelingswijze van zodra de standaardbehandeling (de gebruikelijke behandeling) aangevuld, verminderd of gewijzigd wordt.

Een nieuwe behandeling zal men niet zomaar testen bij mensen. Tussen de vondst van het geneesmiddel en de verkoop in de apotheek ligt de fase van de productontwikkeling. Tijdens die fase wordt het nieuwe geneesmiddel onderzocht op vele aspecten, waarbij de veiligheid en de werkzaamheid van groot belang zijn. Deze productontwikkeling kan gemakkelijk 5 jaar of meer duren.

#### *4. Het ethische aspect bij klinische studies*

---

##### A. KLINISCHE STUDIES: MENSWAARDIG EN RECHTVAARDIG?

Om de patiënten die deelnemen aan een klinische studie optimaal te beschermen, werden Europese richtlijnen opgesteld. In alle (ook de nieuw-aangesloten) lidstaten van de Europese Unie is er nu een eenvormige wettelijke basis voor de bescherming van de patiënten. Dit is een verbetering ten opzichte van de vorige situatie waar de bescherming niet altijd wettelijk geregeld was. Bijzonder strenge maatregelen zijn ingebouwd om de 'zwakke' patiënt (bv. minderjarigen) te beschermen bij deelname aan een studie. Een klinische studie moet verschillende stappen van goedkeuring doorlopen vooraleer ze tot uitvoering gebracht kan worden in het ziekenhuis. De sponsor (die de studie opzet) moet eerst de studie indienen bij de gezondheidsoverheid en een (zelf gekozen) ethische commissie van een universiteit. Beide instanties moeten deze goedkeuren vooraleer men naar een arts kan stappen met de vraag tot deelname. De betreffende arts moet de klinische studie nogmaals voorleggen aan de plaatselijke medisch-ethische commissie van zijn ziekenhuis. Pas wanneer de plaatselijke MEC de studie goedgekeurd heeft, kan ze effectief van start gaan en kunnen patiënten geïnccludeerd worden. De bedoeling van deze verschillende controlestappen is na te gaan of de rechten en de veiligheid van de patiënt maximaal zullen worden gerespecteerd. Er wordt ook altijd een volledige verzekering afgesloten om de patiënt optimaal te beschermen.

##### B. MEDISCH-ETHISCHE COMMISSIE (MEC)

In de meeste ziekenhuizen is een medisch-ethische commissie aanwezig. In deze commissie zitten mensen met kennis van zaken over klinische studies. In die commissie zetelen onder anderen artsen, juristen, verpleegkundigen, apothekers, een ethicus, een maatschappelijk werker... De commissie bekijkt en beoordeelt alle wetenschappelijke onderzoeken die in het ziekenhuis uitgevoerd worden. Ze gaat na of het onderzoek zinvol is, of er niet te veel risico of nadeel is voor de patiënt, of de patiënt de juiste informatie ontvangen heeft en of de patiënt uit vrije wil zijn toestemming kan geven. Als niet aan alle vermelde voorwaarden is voldaan, geeft de commissie een ongunstig of negatief advies. Artsen kunnen dus niet 'zomaar' onderzoek doen.

De medisch-ethische commissie geeft een algemeen oordeel over de klinische studie. Dat wil niet zeggen dat deze commissie in jouw plaats kan beslissen. De medisch-ethische commissie kent immers jouw situatie als patiënt niet. De beslissing of je aan een onderzoek meedoet of niet, hangt helemaal van jezelf af.

De medisch-ethische commissie komt op regelmatige tijdstippen samen. De goedkeuring geven over het al dan niet doorgaan van een studie binnen het ziekenhuis,

is echter maar één van de taken van de MEC. Ze moet de studie ook opvolgen. Van zodra er één of andere verdachte, verontrustende of onrechtvaardige zaak bekend wordt, kan de MEC terugkomen op haar beslissing en de studie weigeren of stopzetten. Elke studie wordt dus af en toe geëvalueerd door de MEC. Daartoe ontvangt de MEC kopieën van alle nevenwerkingen en belangrijke beslissingen of veranderingen betreffende de lopende studies.

## *5. De fases binnen een klinische studie*

---

Nieuwe medicijnen worden in laboratoria ontwikkeld en uitgetest. Wanneer de resultaten veelbelovend zijn, moet men deze bevestigen door het medicijn te testen op een bepaalde groep gezonde mensen én later op patiënten. Soms zijn duizenden patiënten in één studie nodig om de efficiëntie te bewijzen. Van labwerk tot en met registratie verloopt gemiddeld tien tot twaalf jaar. De kostprijs loopt soms op tot 1 miljard euro. Elke productontwikkeling doorloopt noodzakelijkerwijze verschillende fases. Dit geldt ook bij klinische studies. De fases kan men globaal indelen in twee categorieën, die men dan telkens verder kan onderverdelen.

### **A. DE PRE-MARKETINGFASE**

De eerste fase noemt men de pre-marketingfase. Zoals het woord zegt, gaat het in deze fase over de tijd voor de marketing, de verkoop van een geneesmiddel of een diagnostische test (bv. een bloedonderzoek of radiologische techniek). Hierbij onderscheidt men twee soorten onderzoek, het preklinisch en het klinisch onderzoek.

In het preklinisch onderzoek test men het geneesmiddel op proefdieren. Deze testen gebeuren in gespecialiseerde laboratoria en zeker niet binnen ziekenhuisverband. Daarnaast is er het klinisch onderzoek. Dit gebeurt wel in het ziekenhuis. Het onderzoek kan door verschillende instanties worden opgezet. Vaak wordt het initiatief genomen door de geneesmiddelenindustrie. Grote geneesmiddelenfabrikanten vragen aan meerdere ziekenhuizen tegelijk om aan het onderzoek deel te nemen, zelfs in verschillende landen. Zodoende wil men zo veel mogelijk gegevens verzamelen. Daarnaast zijn er speciale onderzoekscentra, maar ook een arts of enkele artsen samen kunnen een studie opzetten. Binnen het klinisch onderzoek maakt men het onderscheid tussen vier fasen.

Een fase I-onderzoek beoordeelt de veiligheid en de doeltreffendheid van een nieuw product of een nieuwe behandelingswijze. Deze fase gebeurt bij een kleine groep gezonde vrijwilligers. In een fase I-studie wordt vooral onderzoek verricht naar het geneesmiddel zelf en de wisselwerking tussen de mens en het geneesmiddel en andere

levende organismen (bv. dieren) en het geneesmiddel. Tevens onderzoekt men de wijze en snelheid waarmee het geneesmiddel opgenomen, verdeeld en uitgescheiden wordt door het lichaam.

Bij een fase II-onderzoek gaat men na of de behandeling wel werkt zoals verwacht. Dit noemt men ook weleens het effectiviteitsonderzoek. Men probeert aan te tonen dat het nieuwe product of de nieuwe behandelingswijze wel degelijk een gewenst effect heeft. Ook verkrijgt men in die fase meer gegevens over de toe te dienen dosis. Men onderzoekt verder de nevenwerkingen die optreden en de bewegingen van het geneesmiddel doorheen het lichaam. Zo verkrijgt men informatie over de gepaste dosering en het juiste toedieningsschema. In deze fase evalueert men vooral de veiligheid op kortere termijn. Bij een fase II-studie neemt de patiënt de plaats in van de gezonde vrijwilliger. Het gaat om een relatief kleine groep van patiënten (dikwijls slechts 20 à 50). Deze onderzoeken gebeuren meestal in grote universitaire centra.

Wanneer er evidentie is dat een therapie effectief en veilig is en men de optimale dosis berekend heeft, gaat men na het fase II-onderzoek het product testen op grotere schaal (de fase III). Een fase III-studie is het type dat het meeste plaatsvindt in sommige grotere algemene ziekenhuizen. Deze studie gebeurt bij een grote groep patiënten. Het is ook meestal een studie van langere duur. Een fase III-studie loopt vaak over een aantal jaren en duurt tot men het vooraf opgestelde aantal patiënten bereikt heeft. Dit kan tot 2000 patiënten of meer gaan en kan zelfs indien goede resultaten bekomen worden eventueel nog wat opgetrokken worden. De patiënten zijn nog steeds vrijwilligers. Bij een fase III wordt verder onderzocht hoe werkzaam het nieuwe product of behandelingswijze wel is, de kwaliteit van leven en de nevenwerkingen. Er wordt hierbij een vergelijking gemaakt tussen de standaardbehandeling en de nieuwe behandeling. Om die resultaten zo betrouwbaar mogelijk te maken worden twee gelijkaardige groepen patiënten gemaakt. De ene groep krijgt de nieuwe behandeling, de andere de standaardbehandeling. Wie welke behandeling krijgt, wordt door het toeval bepaald. De patiënt noch de arts kunnen de uitslag van de loting beïnvloeden. Die loting wordt randomisatie genoemd. Dat wil zeggen dat door lottrekking bepaald wordt welke behandeling of welke medicatie de patiënt zal krijgen. Het lot kan men eigenlijk vervangen door een computer die onwillekeurig beslist wie welke behandeling toegewezen krijgt. De 'treatment' (behandelings)groep krijgt de nieuwe behandeling, terwijl de 'control' (controle) groep de standaardbehandeling of een placebo (nepgeneesmiddel) krijgt. Wanneer het over levensbelangrijke geneesmiddelen gaat, wordt natuurlijk geen gebruikgemaakt van placebo's. Men kan zich afvragen waarom deze randomisatie gebeurt. De bedoeling is een vergelijking te maken tussen de patiënten die de nieuwe behandeling krijgen en de patiënten met de standaardbehandeling of nepbehandeling. Beide groepen worden op de voet gevolgd met dezelfde vragen over nevenwerkingen, bloednames, algemeen welzijn,.. De bedoeling van een fase III-studie is de nevenwerkingen op te volgen (welke therapie

wordt best verdragen door de patiënt), de levenskwaliteit van de patiënt te beoordelen (vaak door middel van vragenlijsten) en het effect op de ziekte.

Binnen deze fase III-studies bestaat er nog eens een onderverdeling tussen de open en de dubbelblinde studie. Bij een *open studie* weten zowel de onderzoeker, de arts en de patiënt welke behandeling of welke medicatie er gegeven wordt. Bij een *dubbelblinde studie* weet noch de onderzoeker, noch de arts, noch de patiënt over welke behandeling of medicatie het gaat. Bij deze laatste soort studie wordt natuurlijk bij de minste problemen van nevenwerkingen of allergie de code doorbroken. Het is immers zo dat alle medicatie een code heeft en die code kan gebroken worden. Het voordeel van een dubbelblinde studie is dat er onbevooroordeeld gegevens verzameld worden.

Meer en meer worden ook lange termijn open-labelstudies uitgevoerd bij eenzelfde groep patiënten die eerder succesvol de dubbelblinde fase doorlopen hebben. Hierbij wil men vooral het effect en de nevenwerkingen beoordelen op langere termijn.

Het gebruik van placebo's binnen dubbelblinde studies wordt streng gereguleerd. Deze reglementering is vastgelegd in de 'Verklaring van Helsinki', die is opgesteld vanuit ethische overwegingen ter bescherming van patiënten en artsen die deelnemen aan klinische studies.

Wanneer een bestaand bewezen effectieve behandeling (standaardbehandeling) bestaat en het (tijdelijk) stoppen van deze behandeling onherstelbare schade kan te weegbrengen bij de patiënt, moet deze behandeling en niet een placebo toegediend worden. Wanneer er geen bewezen effectieve behandeling bestaat, dan mag aan de controlegroep een placebo toegediend worden. Indien het toch echt noodzakelijk is binnen het onderzoek om een placebocontrolegroep te maken, terwijl een standaardtherapie voorhanden is, dan moet dit zeer duidelijk gemotiveerd worden in het protocol en voor de patiënt duidelijk verstaanbaar gemeld staan in de patiënteninformatie en het informed consent.

Eenmaal het geneesmiddel erkend is en verkrijgbaar op de markt, wordt er op grote schaal onderzoek verricht om het geneesmiddel zo doeltreffend mogelijk te gebruiken. Deze studies zijn waakstudies die de effecten op lange termijn van het geneesmiddel bestuderen. Een voorbeeld hiervan is een Expanded access program (EAP). Bij een expanded access program wordt gevraagd een patiëntentoestemmingsformulier te ondertekenen en worden gegevens verzameld en genoteerd.

## B. DE MARKETINGFASE

Een tweede categorie klinische studies vormt de marketingfase. Het aantal studies in deze fase stijgt de laatste jaren heel sterk. In ruil voor het gratis verstrekken van medicatie worden er door de firma gegevens gevraagd aan de patiënt. De marketingfase bevat twee soorten studies: de Compassionate Use Programs en de marketingstudies.



Bij een compassionate use program krijgt de patiënt de medicatie gratis wanneer deze buiten de terugbetalingscategorie valt. De medicatie moet wel per patiënt aangevraagd worden en moet goedgekeurd worden door de farmaceutische firma. Om hiervoor in aanmerking te komen moet je als patiënt ook aan bepaalde voorwaarden voldoen. Zo niet, kan het geneesmiddel niet verkregen worden of moet je de volledige som betalen.

De marketingstudies onderzoeken een minimaal aantal gegevens. Hier gaat het in feite om verder onderzoek naar de doeltreffendheid en veiligheid van het product. Zoals de naam het zegt, zijn dit vaak studies die worden opgezet om het product beter bekend te maken bij de artsen en zo een 'marktaandeel' te verwerven. In de praktijk gaat het om een soort gecontroleerd promoten van een reeds bewezen werkzaam en geregistreerd geneesmiddel welke onder een soort beperkte controle wordt voorgeschreven. Deze studies worden ook registraties (registries) genoemd.

## *6. Hoe verloopt een klinische studie?*

---

Een wetenschapper die een studie opstart, kan ofwel werken bij een farmaceutisch bedrijf, een overheidsinstelling of deel uitmaken van een onderzoeksgroep. Ook een onafhankelijk arts kan een studie opzetten (investigator initiated studie).

### A. HET STUDIEPROTOCOL

De wetenschappers die een studie opstarten, werken volgens een vooraf uitgedacht plan, dat natuurlijk medisch-ethisch verantwoord is. Dit plan noemt men ook het protocol van een klinische studie en is in feite de handleiding van die studie. Het is erg belangrijk voor de deelnemende patiënt dat hij het onderzoeksschema (het protocol) en het doel van de studie begrijpt. Aarzel dan ook niet als patiënt om alle mogelijke vragen te stellen aan de jouw behandelende arts.

In het protocol kan je alles terugvinden met betrekking tot de studie:

- Er wordt neergeschreven waarom de nieuwe medicatie of behandeling een evaluatie verdient. Ook wordt vermeld van wie de studie uitgaat en wie er verantwoordelijk is voor het ontstaan van de klinische studie. Ook de doelstellingen worden uitgebreid omschreven. Er wordt uitgelegd wat het doel is van de nieuwe behandeling en wat de te verwachten resultaten zijn. Er wordt ook heel uitgebreid uitleg gegeven over de werking van de nieuwe medicatie. Daarnaast worden alle gekende nevenwerkingen vermeld, maar ook de te verwachten nevenwerkingen (ook nevenwerkingen uit de vroegere fases van de studie).

- De resultaten van eerder behaalde doelstellingen staan zeer uitgebreid omschreven. Men geeft uitleg over het nut van de nieuwe medicatie of de behandelingswijze in vorige fases van het onderzoek.
- Om als patiënt te kunnen deelnemen aan een klinische studie moet je voldoen aan bepaalde criteria. Deze criteria noemt men de inclusie- en exclusiecriteria (zie verder).
- Ook wordt meer uitleg gegeven over de documenten en hoe de gegevens verzameld moeten worden in het kader van de studie.
- Eerder werd uitgelegd wat een randomisatie is. Het is het lot dat bepaalt welke behandeling de patiënt moet krijgen. Meestal gebeurt dit computergestuurd, maar soms door middel van simpele loting van enveloppes.. Hoe het praktisch gebeurt, vindt men terug in het protocol.
- De onderzoeksgroep, de firma en de wetenschappers moeten verzekerd zijn tegen schade die de patiënt kan oplopen ten gevolge van de studiebehandeling. Alle gegevens in verband met die verzekering moeten ook duidelijk vermeld staan in het protocol. Onderzoekers proberen zo goed mogelijk te voorkomen dat er tijdens het onderzoek iets misloopt. Maar onderzoek verrichten is mensenwerk en er kunnen zich altijd onvoorziene problemen voordoen.
- Er wordt ook geschreven over de kosten en de vergoeding van de studiebehandeling voor alle partijen. Voor de deelname aan een klinische studie word je niet betaald. Wel ontvang je soms een kilometervergoeding. Deelname aan een studie mag voor de patiënt geen extra kost meebrengen. De kosten van bijkomende onderzoeken en bloedafnames die eigen zijn aan de studie, zijn normaal allemaal ten laste van de opdrachtgever (gewoonlijk medische firma). De standaardonderzoeken die geen betrekking hebben op de studiemedicatie maar ook standaard zouden gebeuren buiten studieverband worden wel aan het RIZIV (ziekteverzekering) en eventueel een stukje aan de patiënt aangerekend.
- Ook vindt men er nuttige adressen waar men terecht kan bij vragen of problemen
- De informed consent (zie verder).

#### B. DE DEELNAME AAN DE KLINISCHE STUDIE

Om als patiënt deel te kunnen nemen aan een klinische studie moet je voldoen aan welbepaalde criteria. Die criteria staan uitgebreid omschreven in het protocol onder de in- en exclusiecriteria. Die criteria kunnen verschillen per studie, maar veel criteria komen in elke studie voor. Voorbeelden van criteria zijn: het verbod om zwanger te zijn of te worden en borstvoeding te geven (tijdens het verloop van een studie moet steeds erg strenge anticonceptie gebruikt worden); de afwezigheid van psychisch lijden; de afwezigheid van ernstige bijkomende aandoeningen (buiten de ziekte waarvoor je in studieverband behandeld wordt); het niet-verslaafd zijn aan alcohol of drugs; het niet-deelnemen aan een andere klinische studie; therapietrouw.

Als je toestemt deel te nemen, wordt je gevraagd een informed consentformulier te ondertekenen. Hiermee bewijs je zelf toestemming te geven tot deelname aan de klinische studie. De informed consent is heel belangrijk. Zoals eerder vermeld ben je als patiënt vrij tot deelname aan een klinische studie. Om te kunnen kiezen, moet je goed ingelicht zijn over de diagnose, de standaardtherapie en de studiebehandeling. Al deze gegevens staan vermeld in het informed consent in een begrijpbare taal. Het informed consent is een heel belangrijk document en wordt streng gecontroleerd door de medisch-ethische commissie. Men besteedt aandacht aan het taalgebruik, de verstaanbaarheid en de volledigheid. Alles dient erin opgenomen te zijn wat nodig is om de beslissing te kunnen maken tot al dan niet deelname aan de studie. Via dit document moet je kunnen begrijpen waarover de studie gaat, wat de nevenwerkingen zijn, wat de duurtijd is van de studie, wat van je verlangd wordt, wat je rechten zijn, dat het over een vrijwillige deelname gaat, dat er een verzekering afgesloten werd door de onderzoeker en waar je als patiënt terecht kan met vragen. Meestal zal de arts een korte mondelinge uitleg geven waarna de studieverpleegkundige helpt bij het lezen van de schriftelijke versie.

Een informed consent bestaat altijd uit twee delen. Het patiënteninformatieblad verschaft uitleg over het verloop van de studie. De akkoordverklaring onderteken je als je aanvaardt mee te werken aan de studie op voorwaarde voldoende ingelicht te zijn. Dit is geen contract en kan op elk moment terug worden ingetrokken. Dit staat trouwens letterlijk vermeld in het patiënteninformatieblad. Indien de patiënt zelf niet kan lezen of door één of andere omstandigheid niet kan schrijven, mag een onafhankelijke getuige het toestemmingsformulier tekenen en verklaren dat de patiënt alles begrepen heeft en zijn mondelinge toestemming gegeven heeft om de getuige te laten tekenen. Wanneer de informed consent overlopen wordt, moet je niet onmiddellijk beslissen of je al dan niet wil deelnemen aan de studie. Je kan dit document meenemen naar huis en eventueel nog eens overlopen met iemand anders (familie of de huisarts) en daarna beslissen tot deelname of weigering.

### C. RECHTEN EN PLICHTEN

In de wet is veel geregeld omtrent de klinische studies. ‘De overheid’ moet toestemming geven voor elk onderzoek met geneesmiddelen bij mensen. Ook voor studies zonder geneesmiddelen is toestemming vereist. De toestemming wordt gegeven door de medisch-ethische commissie van het ziekenhuis. Zij beoordeelt de gegevens van de fabrikant over de productie en kwaliteitscontrole op het geneesmiddel, de resultaten bij proefdieren en eventueel de resultaten van eerder onderzoek bij mensen. In sommige gevallen (bijvoorbeeld bij nieuwe technieken zoals gentherapie of bij onderzoek met ‘wilsonbekwamen’ (baby’s bijvoorbeeld) wordt het onderzoeksvoorstel bovendien extra onderzocht. De wet omschrijft ook de rechten en plichten van

de patiënt en het farmaceutisch bedrijf, maar ook wanneer patiënten wel of niet aan studies deel kunnen nemen.

De patiënt heeft verschillende rechten. Vooreerst is er het recht op vrijwillige deelname. Je bent nooit verplicht deel te nemen aan een klinische studie. Het blijft altijd jouw eigen keuze. Als je arts vraagt deel te nemen, mag je zonder meer weigeren. Niemand neemt je dat kwalijk en het heeft helemaal geen nadelige gevolgen voor de verdere behandeling. Ook de relatie met jouw arts verandert niet door niet-deelname, hij zal je verder de beste behandeling geven. Als patiënt heb je gewoon het recht om neen te zeggen. Daarnaast heb je het recht op het stellen van vragen en ontvangen van informatie. Op elk moment van de studie kan je de arts om bijkomende en aanvullende uitleg vragen. Vervolgens is er het recht op het voortijdig stoppen van deelname aan het klinisch onderzoek. Je kan ook, nadat je hebt toegestemd, op de beslissing tot deelname terugkomen. Zelfs wanneer je tijdens de studie je deelname beëindigt, neemt niemand je dat kwalijk. De arts zal je verder goed behandelen. Bij sommige onderzoeken kan je wel niet zomaar stoppen en moet het geneesmiddel dat je krijgt eerst langzaam afgebouwd worden. Ten slotte is er de vertrouwelijkheid van de gegevens. Tijdens de studie moeten gegevens verzameld worden. Er worden maatregelen getroffen om de vertrouwelijkheid van de gegevens te verzekeren. In de meeste gevallen zullen alleen de initialen en de geboortedatum (vaak enkel geboortemaand en jaar) gebruikt worden op de studiedocumenten en mag de privacy van de studiepatiënt in geen geval geschonden worden.

De patiënt heeft ook plichten. Zo moet er je op geregelde tijdstippen de arts bezoeken. Soms wordt er gevraagd om nuchter te blijven voor de bloedafname of om resterende medicatie terug te bezorgen. Wanneer je niet voldoet aan de vooropgestelde voorwaarden kan je dan ook uit de studie gezet worden.

#### D. VOOR- EN NADELEN VAN DEELNAME

De deelname aan een studie heeft een aantal voordelen. De behandelend arts is meestal zeer goed op de hoogte van de laatste veranderingen binnen zijn vakgebied. Je krijgt toegang tot nieuwe geneesmiddelen en behandelingen, vaak voor die reeds in de handel beschikbaar zijn. Je behandeling en ziekte zullen zeer streng medisch worden opgevolgd en bovendien gecontroleerd van buitenuit zodat er minder kans is op fouten, slordigheden etc. Als patiënt krijg je een actieve rol in je eigen gezondheidszorg. Als de studie goede resultaten heeft, en misschien binnen korte tijd de standaardtherapie wordt, zijn de studiepatiënten bij de eersten om van deze te kunnen profiteren. Als patiënt kan je bijdragen aan de onderzoeksinspanningen die toelaten om vooruitgang te boeken in de therapieën en zo andere patiënten helpen. Je hebt voorrang op consultatie bij grote of kleine problemen.

Daarnaast zijn er uiteraard ook een aantal nadelen. Het voornaamste nadeel bestaat in de blootstelling aan een behandeling waarvan het nut nog niet is bewezen. Ander-

zijds kan de arts of de patiënt steeds beslissen om de deelname te onderbreken wanneer geoordeeld wordt dat er een gevaar voor de gezondheid van de patiënt bestaat. Aangezien het een studie betreft, is er ook altijd een onzekerheid over de nevenwerkingen. Deze variëren van patiënt tot patiënt. Over het algemeen zijn ze vergelijkbaar met de nevenwerkingen van de standaardbehandeling, zijn ze meestal tijdelijk en verdwijnen ze eens de behandeling is stopgezet. Ook zullen zeker in een fase III of later meestal de eventuele nevenwerkingen reeds bekend zijn. Ook al heeft de studie goede resultaten, de kans bestaat dat de behandeling niet zo goed is voor alle patiënten. De arts kan in dit geval beslissen de studie stop te zetten. Dit kan als hij vindt dat het resultaat onvoldoende effect heeft of als de nevenwerkingen te groot zijn. Een ander nadeel is dat deelname een inspanning van de patiënt vraagt zoals extra bloedafnames, extra bezoeken, het invullen van vragenlijsten... Ook kan men ingedeeld worden in de placebo-arm. Nochtans bestaat hier de mogelijkheid dat de patiënt vanzelf of door het placebo-effect beter wordt. Indien hij niet beter wordt, kan de studie gestaakt en een andere echte behandeling gestart worden.

---

### *7. Good clinical practice*

Good Clinical Practice (GCP) is de term gebruikt voor een stel standaarden betreffende ethische en wetenschappelijke kwaliteit bij het ontwerpen, uitvoeren, analyseren en rapporteren van klinische studies. Het zich houden aan deze standaarden is een garantie dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de deelnemers aan de studie zijn beschermd, en dat de studieresultaten geloofwaardig zijn.

De Europese regels verschilden vroeger van de GCP-regels uitgevaardigd door bv. de Amerikaanse Food and Drug Administration. In 1996 werd in het kader van de ICH ("International Conference on Harmonisation", met vertegenwoordigers van de Europese Unie, de Verenigde Staten en Japan), de ICH-GCP-richtlijn goedgekeurd. Deze is als "Note for Guidance on GCP" (CPMP/ICH/135/95) aangenomen door de Europese Unie, en ging in op 17 januari 1997.

De richtlijn stelt onder meer dat een klinische studie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de ethische beginselen uit de "Verklaring van Helsinki".

Vóór de aanvang van een klinische studie moeten de te verwachten risico's en ongemakken worden afgewogen tegen het te verwachten voordeel voor de individuele proefpersonen en de samenleving. Een klinische studie mag alleen worden opgezet en voortgezet als de te verwachten voordelen de risico's rechtvaardigen.

De rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen vormen de belangrijkste overwegingen en moeten primeren boven de belangen van de wetenschap en de samenleving.

De beschikbare preklinische en klinische informatie betreffende een onderzoeksproduct moet toereikend zijn om het onderzoeksvoorstel te onderbouwen.

Het klinisch onderzoek moet wetenschappelijk verantwoord zijn en moet worden beschreven in een duidelijk en gedetailleerd protocol.

Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig het protocol waarover vooraf een positief oordeel is verkregen van een ethisch comité.

De medische zorg voor en de medische beslissingen ten behoeve van de proefpersonen vallen altijd onder de verantwoordelijkheid van een bevoegd arts of, indien van toepassing, een bevoegd tandarts.

Elke persoon betrokken bij de uitvoering van een klinische studie moet door opleiding, training en ervaring gekwalificeerd zijn om zijn of haar respectievelijke taak/taken uit te voeren.

Voorafgaand aan deelname aan een klinisch onderzoek moet van elke proefpersoon een 'informed consent' worden verkregen, dat geheel vrijwillig is gegeven. De patiënt kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie, zonder dat deze beslissing enige invloed heeft op de kwaliteit van de zorgen.

Alle informatie betreffende de klinische studie moet op zodanige wijze vastgelegd, behandeld en bewaard worden dat deze beschikbaar is voor nauwgezette rapportering, interpretatie en verificatie.

De vertrouwelijkheid van de documenten waarin proefpersonen kunnen worden geïdentificeerd moet worden beschermd, waarbij de regels voor persoonlijke levenssfeer moeten worden nageleefd, in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten.

De onderzochte middelen moeten worden gefabriceerd, gehanteerd en opgeslagen in overeenstemming met de relevante Good Manufacturing Practice (GMP). Zij moeten worden gebruikt in overeenstemming met het goedgekeurde protocol.

Er moeten systemen en procedures worden ingevoerd die de kwaliteit van elk aspect van het onderzoek waarborgen.

## WETTEKSTEN





# Wet betreffende de palliatieve zorg (14 juni 2002)

---

## HOOFDSTUK I. – Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## HOOFDSTUK II. – Recht op palliatieve zorg

Art. 2. Elke patiënt heeft recht op palliatieve zorg bij de begeleiding van het levenseinde.

Een voldoende ruim aanbod van palliatieve zorg en de criteria voor de terugbetaling van die zorg door de sociale zekerheid moeten er borg voor staan dat dit soort zorg voor alle ongeneeslijk zieke patiënten even toegankelijk is, binnen het geheel van het zorgaanbod. Onder palliatieve zorg wordt verstaan: het geheel van zorgverlening aan patiënten waarvan de levensbedreigende ziekte niet langer op curatieve therapieën reageert. Voor de begeleiding van deze patiënten bij hun levenseinde is een multidisciplinaire totaalzorg van essentieel belang, zowel op het fysieke, psychische, sociale als morele vlak. Het belangrijkste doel van de palliatieve zorg is deze zieke en zijn naasten een zo groot mogelijke levenskwaliteit en maximale autonomie te bieden. Palliatieve zorg is erop gericht de kwaliteit van het resterende leven van deze patiënt en nabestaanden te waarborgen en te optimaliseren.

## HOOFDSTUK III. – Verbetering van het aanbod van palliatieve zorg

Art. 3. De Koning bepaalt de erkennings-, programmatie- en financieringsnormen voor de kwalitatieve ontwikkeling van de palliatieve zorg binnen het geheel van het zorgaanbod.

Art. 4. Om het in de artikelen 2 en 3 beschreven doel te bereiken, leggen de ministers die bevoegd zijn voor Sociale Zaken en voor Volksgezondheid dienaangaande een jaarlijks vooruitgangrapport, als wezenlijk onderdeel van hun beleidsnota, voor aan de wetgevende Kamers.

Art. 5. De Koning neemt, binnen een termijn van drie maanden vanaf de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, de nodige maatregelen om de uitwerking te coördineren van een aan de noden aangepaste palliatieve zorg.

Art. 6. De Koning neemt de maatregelen die nodig zijn om de gezondheidswerkers die in de uitoefening van hun functie geconfronteerd worden met de problematiek

van het levenseinde, de steun van een team voor palliatieve zorg te bieden, alsook begeleidingsmogelijkheden en in de verzorgingsstructuur georganiseerde spreektijd en -ruimte.

Art. 7. Elke patiënt heeft recht op informatie over zijn gezondheidstoestand en de mogelijkheden van de palliatieve zorg. De behandelende arts deelt die informatie mee in de vorm en in de bewoordingen die hij passend acht, rekening houdend met de toestand van de patiënt, diens wensen en begripsvermogen.

Behoudens spoedgevallen, is voor alle onderzoeken of behandelingen steeds de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

Art. 8. De noden inzake palliatieve zorg en de kwaliteit van de gevonden oplossingen worden geregeld geëvalueerd door een evaluatiecel die de Koning opricht binnen het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur.

Dit evaluatieverslag wordt om de twee jaar aan de wetgevende Kamers voorgelegd.

De Koning ziet erop toe dat de beroepsorganisaties van de palliatieve zorgverleners bij deze evaluatie worden betrokken.

#### HOOFDSTUK IV. – Wijzigingsbepalingen

Art. 9. Artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies wordt vervangen als volgt:

« Artikel 1. De geneeskunst omvat de geneeskunde, de tandheelkunde inbegrepen, uitgeoefend ten aanzien van menselijke wezens, en de artsenijbereidkunde, onder hun preventief, curatief, continu en palliatief voorkomen. »

Art. 10. In artikel 21quinquies, § 1, a), van hetzelfde koninklijk besluit, worden tussen de woorden « het herstel van de gezondheid » en de woorden « of hem bij het sterven te begeleiden », de woorden « de handelingen van palliatieve zorg te verrichten » ingevoegd.

# Wet betreffende de euthanasie (28 mei 2002)

---

## HOOFDSTUK I. – Algemene bepalingen

Art. 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt onder euthanasie verstaan het opzettelijk levensbeëindigend handelen door een andere dan de betrokkene, op diens verzoek.

## HOOFDSTUK II. – Voorwaarden en procedure

Art. 3. § 1. De arts die euthanasie toepast, pleegt geen misdrijf wanneer hij er zich van verzekerd heeft dat:

- de patiënt een meerderjarige of een ontvoogde minderjarige is die handelingsbekwaam en bewust is op het ogenblik van zijn verzoek;
- het verzoek vrijwillig, overwogen en herhaald is, en niet tot stand gekomen is als gevolg van enige externe druk;
- de patiënt zich in een medisch uitzichtloze toestand bevindt van aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden, en dat het gevolg is van een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening; en hij de in deze wet voorgeschreven voorwaarden en procedures heeft nageleefd.

§ 2. Onverminderd bijkomende voorwaarden die de arts aan zijn ingrijpen wenst te verbinden, moet hij vooraf en in alle gevallen:

- 1° de patiënt inlichten over zijn gezondheidstoestand en zijn levensverwachting, met de patiënt overleg plegen over zijn verzoek tot euthanasie en met hem de eventueel nog resterende therapeutische mogelijkheden, evenals die van de palliatieve zorg, en hun gevolgen bespreken. Hij moet met de patiënt tot de overtuiging komen dat er voor de situatie waarin deze zich bevindt geen redelijke andere oplossing is en dat het verzoek van de patiënt berust op volledige vrijwilligheid;
- 2° zich verzekeren van het aanhoudend fysiek of psychisch lijden van de patiënt en van het duurzaam karakter van zijn verzoek. Daartoe voert hij met de patiënt meerdere gesprekken die, rekening houdend met de ontwikkeling van de gezondheidstoestand van de patiënt, over een redelijke periode worden gespreid;
- 3° een andere arts raadplegen over de ernstige en ongeneeslijke aard van de aandoening en hem op de hoogte brengen van de redenen voor deze raadpleging. De geraadpleegde arts neemt inzage van het medisch dossier, onderzoekt de patiënt

en moet zich vergewissen van het aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen. De geraadpleegde arts moet onafhankelijk zijn ten opzichte van zowel de patiënt als de behandelende arts en bevoegd om over de aandoening in kwestie te oordelen. De behandelende arts brengt de patiënt op de hoogte van de resultaten van deze raadpleging;

- 4° indien er een verplegend team is, dat in regelmatig contact staat met de patiënt, het verzoek van de patiënt bespreken met het team of leden van dat team;
- 5° indien de patiënt dat wenst, het verzoek van de patiënt bespreken met zijn naasten die hij aanwijst;
- 6° zich ervan verzekeren dat de patiënt de gelegenheid heeft gehad om over zijn verzoek te spreken met de personen die hij wenste te ontmoeten.
- § 3. Indien de arts van oordeel is dat de patiënt kennelijk niet binnen afzienbare tijd zal overlijden, moet hij bovendien:
  - 1° een tweede arts raadplegen, die psychiater is of specialist in de aandoening in kwestie, en hem op de hoogte brengen van de redenen voor deze raadpleging. De geraadpleegde arts neemt inzage van het medisch dossier, onderzoekt de patiënt en moet zich vergewissen van het aanhoudend en ondraaglijk fysiek of psychisch lijden dat niet gelenigd kan worden, en van het vrijwillig, overwogen en herhaald karakter van het verzoek. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen. De geraadpleegde arts moet onafhankelijk zijn ten opzichte van zowel de patiënt als de behandelende arts en de eerste geraadpleegde arts. De behandelende arts brengt de patiënt op de hoogte van de resultaten van deze raadpleging;
  - 2° minstens één maand laten verlopen tussen het schriftelijke verzoek van de patiënt en het toepassen van de euthanasie.
- § 4. Het verzoek van de patiënt moet op schrift zijn gesteld. Het document wordt opgesteld, gedateerd en getekend door de patiënt zelf. Indien de patiënt daartoe niet in staat is, gebeurt het op schrift stellen door een meerderjarige persoon die gekozen is door de patiënt en geen materieel belang mag hebben bij de dood van de patiënt.

Deze persoon maakt melding van het feit dat de patiënt niet in staat is om zijn verzoek op schrift te formuleren en geeft de redenen waarom. In dat geval gebeurt de opschriftstelling in bijzijn van de arts en noteert die persoon de naam van die arts op het document. Dit document dient bij het medisch dossier te worden gevoegd. De patiënt kan te allen tijde het verzoek herroepen, waarna het document uit het medisch dossier wordt gehaald en aan de patiënt wordt teruggegeven.

- § 5. Alle verzoeken geformuleerd door de patiënt, alsook de handelingen van de behandelende arts en hun resultaat, met inbegrip van het (de) verslag(en) van de geraadpleegde arts(en), worden regelmatig opgetekend in het medisch dossier van de patiënt.

### HOOFDSTUK III. – De wilsverklaring

Art. 4. § 1. Elke handelingsbekwame meerderjarige of ontvoogde minderjarige kan, voor het geval dat hij zijn wil niet meer kan uiten, schriftelijk in een wilsverklaring zijn wil te kennen geven dat een arts euthanasie toepast indien deze arts er zich van verzekerd heeft:

- dat hij lijdt aan een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening;
- hij niet meer bij bewustzijn is;
- en deze toestand volgens de stand van de wetenschap onomkeerbaar is.

In de wilsverklaring kunnen één of meer meerderjarige vertrouwenspersonen in volgorde van voorkeur aangewezen worden, die de behandelende arts op de hoogte brengen van de wil van de patiënt. Elke vertrouwenspersoon vervangt zijn of haar in de wilsverklaring vermelde voorganger in geval van weigering, verhinderdheid, onbekwaamheid of overlijden. De behandelende arts van de patiënt, de geraadpleegde arts en de leden van het verplegend team kunnen niet als vertrouwenspersoon optreden. De wilsverklaring kan op elk moment worden opgesteld. Zij moet schriftelijk worden opgemaakt ten overstaan van twee meerderjarige getuigen, van wie er minstens een geen materieel belang heeft bij het overlijden van de patiënt en moet gedateerd en ondertekend worden door degene die de verklaring aflegt, door de getuigen en, in voorkomend geval, door de vertrouwenspersoon(en).

Indien de persoon die een wilsverklaring wenst op te stellen fysiek blijvend niet in staat is om een wilsverklaring op te stellen en te tekenen, kan hij een meerderjarig persoon, die geen enkel materieel belang heeft bij het overlijden van de betrokkene, aanwijzen, die zijn verzoek schriftelijk opstelt, ten overstaan van twee meerderjarige getuigen, van wie er minstens een geen materieel belang heeft bij het overlijden van de patiënt. De wilsverklaring vermeldt dat de betrokkene niet in staat is te tekenen en waarom. De wilsverklaring moet gedateerd en ondertekend worden door degene die het verzoek schriftelijk opstelt, door de getuigen en, in voorkomend geval, door de vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen.

Bij de wilsverklaring wordt een medisch getuigschrift gevoegd als bewijs dat de betrokkene fysiek blijvend niet in staat is de wilsverklaring op te stellen en te tekenen. Met de wilsverklaring kan alleen rekening gehouden worden indien zij minder dan vijf jaar vóór het moment waarop betrokkene zijn wil niet meer kan uiten, is opgesteld of bevestigd.

De wilsverklaring kan op elk moment aangepast of ingetrokken worden.

De Koning bepaalt hoe de wilsverklaring wordt opgesteld, geregistreerd en herbevestigd of ingetrokken en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld.

§ 2. De arts die euthanasie toepast, ten gevolge een wilsverklaring zoals voorzien in § 1, pleegt geen misdrijf indien deze arts er zich van verzekerd heeft dat de patiënt:

- lijdt aan een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening;
- hij niet meer bij bewustzijn is;
- en deze toestand volgens de stand van de wetenschap onomkeerbaar is;

en hij de in deze wet voorgeschreven voorwaarden en procedures heeft nageleefd.

Onverminderd bijkomende voorwaarden die de arts aan zijn ingrijpen wenst te verbinden, moet hij vooraf:

- 1° een andere arts raadplegen over de onomkeerbaarheid van de medische toestand van de patiënt en hem op de hoogte brengen van de redenen voor deze raadpleging. De geraadpleegde arts neemt inzage van het medisch dossier en onderzoekt de patiënt. Hij stelt een verslag op van zijn bevindingen. Indien in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon wordt aangewezen brengt de behandelende arts deze vertrouwenspersoon op de hoogte van de resultaten van deze raadpleging. De geraadpleegde arts moet onafhankelijk zijn ten opzichte van zowel de patiënt als de behandelende arts en bevoegd om over de aandoening in kwestie te oordelen;
- 2° indien er een verplegend team is dat in regelmatig contact staat met de patiënt, de inhoud van de wilsverklaring bespreken met het team of leden van dat team;
- 3° indien in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon wordt aangewezen, het verzoek van de patiënt met hem bespreken;
- 4° indien in de wilsverklaring een vertrouwenspersoon wordt aangewezen, de inhoud van de wilsverklaring bespreken met de naasten van de patiënt die door de vertrouwenspersoon zijn aangewezen.

De wilsverklaring en, alsook alle handelingen van de behandelende arts en hun resultaat, met inbegrip van het verslag van de geraadpleegde arts, worden regelmatig opgetekend in het medisch dossier van de patiënt.

#### HOOFDSTUK IV. – Aangifte

Art. 5. De arts die euthanasie heeft toegepast, bezorgt binnen vier werkdagen het volledig ingevulde registratiedocument bedoeld in artikel 7 van deze wet aan de in artikel 6 bedoelde federale controle- en evaluatiecommissie.

#### HOOFDSTUK V. – De Federale Controle- en Evaluatiecommissie

Art. 6. § 1. Er wordt een Federale Controle- en Evaluatiecommissie ingesteld inzake de toepassing van deze wet, hierna te noemen « de commissie ».

§ 2. De commissie bestaat uit zestien leden. Zij worden aangewezen op basis van hun kennis en ervaring inzake de materies die tot de bevoegdheid van de commissie behoren. Acht leden zijn doctor in de geneeskunde, van wie er minstens vier hoogleraar zijn aan een Belgische universiteit. Vier leden zijn hoogleraar in de rechten aan een Belgische universiteit, of advocaat. Vier leden komen uit kringen die belast zijn met de problematiek van ongeneeslijk zieke patiënten.

Het lidmaatschap van de commissie is onverenigbaar met het mandaat van lid van een van de wetgevende vergaderingen en met het mandaat van lid van de federale regering of van een gemeenschaps- of gewestregering.

De leden van de commissie worden, met inachtneming van de taalpariteit – waarbij elke taalgroep minstens drie kandidaten van elk geslacht telt – en op grond van pluralistische vertegenwoordiging, bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, benoemd uit een dubbele lijst, voorgedragen door de Senaat, voor een termijn van vier jaar, die kan worden verlengd. Het mandaat wordt van rechtswege beëindigd indien het lid de hoedanigheid waarin hij zetelt verliest. De kandidaten die niet als effectief lid zijn aangewezen, worden tot plaatsvervanger benoemd, in de orde van opvolging die volgens een lijst bepaald wordt. De commissie wordt voorgezeten door een Nederlandstalige en een Franstalige voorzitter. Deze voorzitters worden verkozen door de commissieleden van de desbetreffende taalgroep.

De commissie kan slechts geldig beslissen als twee derden van de leden aanwezig zijn.

§ 3. De commissie stelt haar huishoudelijk reglement op.

Art. 7. De commissie stelt een registratiedocument op dat door de arts, telkens wanneer hij euthanasie toepast, ingevuld moet worden.

Dit document bestaat uit twee delen. Het eerste deel moet door de arts worden verzegeld. Het bevat de volgende gegevens:

- 1° de naam, de voornamen en de woonplaats van de patiënt;
- 2° de naam, de voornamen, het registratienummer bij het RIZIV en de woonplaats van de behandelende arts;
- 3° de naam, de voornamen, het registratienummer bij het RIZIV en de woonplaats van de arts(en) die over het euthanasieverzoek is (zijn) geraadpleegd;
- 4° de naam, de voornamen, de woonplaats en de hoedanigheid van alle personen die de behandelende arts heeft geraadpleegd, en de data van deze raadplegingen;
- 5° indien er een wilsverklaring is waarin een of meer vertrouwenspersonen worden aangewezen, de naam en de voornamen van de betrokken vertrouwensperso(n)en(en).

Dit eerste deel is vertrouwelijk en wordt door de arts aan de commissie overgezonden. Er kan alleen inzage van worden genomen na beslissing van de commissie. In geen geval kan de commissie zich hierop baseren voor haar evaluatietask.

Het tweede deel is eveneens vertrouwelijk en bevat de volgende gegevens:

- 1° het geslacht, de geboortedatum en de geboorteplaats van de patiënt;
- 2° de datum, de plaats en het uur van overlijden;
- 3° de aard van de ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening waaraan de patiënt leed;
- 4° de aard van de aanhoudende en ondraaglijke pijn;
- 5° de redenen waarom dit lijden niet gelenigd kon worden;
- 6° op basis van welke elementen men zich ervan heeft vergewist dat het verzoek vrijwillig, overwogen en herhaald is en niet tot stand is gekomen als gevolg van enige externe druk;
- 7° of aangenomen kon worden dat de patiënt binnen afzienbare termijn zou overlijden;
- 8° of er een wilsverklaring is opgemaakt;
- 9° de procedure die de arts gevolgd heeft;
- 10° de hoedanigheid van de geraadpleegde arts of artsen, het advies en de data van die raadplegingen;
- 11° de hoedanigheid van de personen die door de arts geraadpleegd zijn en de data van die raadplegingen;
- 12° de wijze waarop de euthanasie is toegepast en de gebruikte middelen.

Art. 8. De commissie onderzoekt het volledig ingevulde registratiedocument dat haar door de behandelende arts is overgezonden. Zij gaat op basis van het tweede deel van het registratiedocument na of de euthanasie is uitgevoerd onder de voorwaarden en volgens de procedure bepaald in deze wet. In geval van twijfel kan de commissie bij gewone meerderheid besluiten om de anonimiteit op te heffen. Zij neemt dan kennis van het eerste deel van het registratiedocument. De commissie kan aan de behandelende arts elk element uit het medisch dossier dat betrekking heeft op de euthanasie opvragen.

De commissie spreekt zich binnen twee maanden uit.

Is de commissie van oordeel bij beslissing genomen door een tweederde meerderheid dat de in deze wet bepaalde voorwaarden niet zijn nageleefd, dan zendt zij het dossier over aan de procureur des Konings van de plaats van overlijden van de patiënt. Als bij het opheffen van de anonimiteit blijkt dat er feiten of omstandigheden bestaan waardoor de onafhankelijkheid of de onpartijdigheid van het oordeel van een lid van de commissie in het gedrang komt, zal dit lid zich verschonen of kunnen gewraakt worden bij de behandeling van deze zaak in de commissie.



Art. 9. Ten behoeve van de Wetgevende Kamers stelt de commissie de eerste keer binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze wet en nadien tweejaarlijks:

- a) een statistisch verslag op waarin de informatie is verwerkt uit het tweede deel van het volledig ingevulde registratiedocument dat de artsen haar overeenkomstig artikel 8 hebben overgezonden;
- b) een verslag op waarin de toepassing van de wet wordt aangegeven en geëvalueerd;
- c) in voorkomend geval, aanbevelingen op die kunnen leiden tot een wetgevend initiatief en/of andere maatregelen inzake de uitvoering van deze wet.

Teneinde deze opdrachten te vervullen, kan de commissie alle bijkomende inlichtingen inwinnen bij de diverse overheidsdiensten en instellingen. De inlichtingen die de commissie inwint zijn vertrouwelijk.

Geen van deze documenten mag de identiteit vermelden van personen die genoemd worden in de dossiers die aan de commissie zijn overgezonden in het kader van haar controletaak zoals bepaald in artikel 8.

De commissie kan besluiten om aan universitaire onderzoeksteams die een gemotiveerd verzoek daartoe doen, statistische en zuiver technische gegevens mee te delen, met uitsluiting van alle persoonsgegevens. Zij kan deskundigen horen.

Art. 10. De Koning stelt een administratief kader ter beschikking van de commissie voor het uitvoeren van haar wettelijke opdrachten. De formatie en het taalkader van het administratief personeel worden bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voordracht van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid en de minister bevoegd voor de Justitie.

Art. 11. De werkingskosten en de personeelskosten van de commissie, alsook de vergoeding van haar leden, komen voor de ene helft ten laste van de begroting van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid en voor de andere helft ten laste van de begroting van de minister bevoegd voor de Justitie.

Art. 12. Eenieder die, in welke hoedanigheid ook, zijn medewerking verleent aan de toepassing van deze wet, is verplicht tot geheimhouding van de gegevens die hem in de uitoefening van zijn opdracht worden toevertrouwd en die hiermee verband houden. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hem van toepassing.

Art. 13. Binnen zes maanden na het indienen van het eerste verslag en, in voorkomend geval, van de aanbevelingen van de commissie, bedoeld in artikel 9, vindt hierover een debat plaats in de Wetgevende Kamers. Die termijn van zes maanden wordt geschorst gedurende de periode dat de Wetgevende Kamers ontbonden zijn en/of dat er geen regering is die het vertrouwen heeft van de Wetgevende Kamers.

## HOOFDSTUK VI. – Bijzondere bepalingen

Art. 14. Het verzoek en de wilsverklaring bedoeld in de artikelen 3 en 4 van deze wet hebben geen dwingende waarde.

Geen arts kan worden gedwongen euthanasie toe te passen.

Geen andere persoon kan worden gedwongen mee te werken aan het toepassen van euthanasie.

Weigert de geraadpleegde arts euthanasie toe te passen, dan moet hij dit de patiënt of de eventuele vertrouwenspersoon tijdig laten weten waarbij hij de redenen van zijn weigering toelicht. Berust zijn weigering op een medische grond dan wordt die in het medisch dossier van de patiënt opgetekend.

De arts die weigert in te gaan op een euthanasieverzoek moet, op verzoek van de patiënt of de vertrouwenspersoon, het medisch dossier van de patiënt meedelen aan de arts die is aangewezen door de patiënt of de vertrouwenspersoon.

Art. 15. Een persoon die overlijdt ten gevolge van euthanasie toegepast met toepassing van de voorwaarden gesteld door deze wet, wordt geacht een natuurlijke dood te zijn gestorven wat betreft de uitvoering van de overeenkomsten waarbij hij partij was, en met name de verzekeringsovereenkomsten.

De bepalingen van artikel 909 van het Burgerlijk Wetboek zijn mede van toepassing op de in artikel 3 bedoelde leden van het verplegend team.

Art. 16. Deze wet treedt in werking ten laatste drie maanden nadat ze in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

# Wet betreffende de rechten van de patiënt (22 augustus 2002)

---

## HOOFDSTUK I. – Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## HOOFDSTUK II. – Definities en toepassingsgebied

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

- 1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;
- 2° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;
- 3° beroepsbeoefenaar: de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Art. 3. § 1. Deze wet is van toepassing op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.

§ 2. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie kan de Koning nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem te omschrijven in § 1 bedoelde rechtsverhoudingen, teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.

Art. 4. In de mate waarin de patiënt hieraan zijn medewerking verleent, leeft de beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. In het belang van de patiënt pleegt hij desgevallend multidisciplinair overleg.

### HOOFDSTUK III. – Rechten van de patiënt

Art. 5. De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.

Art. 6. De patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.

Art. 7. § 1. De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

§ 2. De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal.

De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd.

Op schriftelijk verzoek van de patiënt kan de informatie worden meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet-meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in § 2, derde lid, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 4. De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voor zover het mededelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in.

Zodra het mededelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog mededelen.

Art. 8. § 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

§ 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt voorafgaandelijk en tijdig verstrekt en onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in § 2 en § 3 van artikel 7.

§ 4. De patiënt heeft het recht om de in § 1 bedoelde toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking jegens de beroepsbeoefenaar ophoudt te bestaan.

Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De beroepsbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen.

Art. 9. § 1. De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

Op verzoek van de patiënt voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier.

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten. Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities.

Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities.

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier, tegen kostprijs, overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De beroepsbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voor zover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.

Art. 10. § 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.

§ 2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen.

Art. 11. § 1. De patiënt heeft het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.

§ 2. De ombudsfunctie heeft volgende opdrachten:

- 1° het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar te bevorderen;
- 2° het bemiddelen bij de in § 1 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;
- 3° het inlichten van de patiënt inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een in 2° bedoelde oplossing;
- 4° het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie;
- 5° het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een in § 1 bedoelde klacht.

§ 3. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad regelt de Koning de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de financiering, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving.

#### HOOFDSTUK IV. – Vertegenwoordiging van de patiënt

Art. 12. § 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.

Art. 13. § 1. Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door zijn ouders of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt zo veel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Art. 14. § 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder « de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger » genoemd, geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door

hem benoemde vertegenwoordiger via een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt.

Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

§ 3. De patiënt wordt zo veel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Art. 15. § 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, 13 en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 13 en 14, § 2, bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

## HOOFDSTUK V. – Federale commissie « Rechten van de patiënt »

Art. 16. § 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie « Rechten van de patiënt » opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak:

1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;



- 2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars;
  - 3° evalueren van de toepassing van de rechten bepaald in deze wet;
  - 4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties;
  - 5° behandelen van klachten omtrent de werking van een ombudsfunctie.
- § 3. Bij de commissie wordt een ombudsdienst opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2°, en 3°.
- § 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie « Rechten van de patiënt ». In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de beroepsbeoefenaars, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.
- § 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

## HOOFDSTUK VI. – Wijzigende- en slotbepalingen

Art. 17. In de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° In titel I wordt een hoofdstuk V (nieuw) ingevoegd, luidend als volgt:  
« HOOFDSTUK V. – Naleving van de rechten van de patiënt. »;
- 2° Er wordt een artikel 17novies ingevoegd, luidend als volgt:  
« Art. 17novies. Ieder ziekenhuis leeft, binnen zijn wettelijke mogelijkheden, de bepalingen na van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. Bovendien waakt ieder ziekenhuis erover dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen.  
Ieder ziekenhuis waakt erover dat alle klachten in verband met de naleving van het vorig lid, kunnen worden neergelegd bij de in artikel 70quater bedoelde ombudsfunctie om er te worden behandeld.  
Op zijn verzoek heeft de patiënt het recht om uitdrukkelijk en voorafgaandelijk informatie inzake de in het eerste lid bedoelde rechtsverhoudingen te ontvangen

die door de Koning wordt bepaald na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie.

Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie in de in het vorige lid bedoelde informatie uitdrukkelijk anders is bepaald. »;

3° Er wordt een artikel 70quater ingevoegd, luidend als volgt:

« Art. 70quater. Om te worden erkend moet ieder ziekenhuis beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt met dien verstande dat de Koning de voorwaarden kan omschrijven waaronder bedoelde ombudsfunctie via een samenwerkingsakkoord tussen ziekenhuizen mag worden uitgeoefend. »

Art. 18. § 1. Het eerste lid van artikel 10, § 2, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 wordt als volgt gewijzigd:

« Onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 9, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, heeft elke persoon het recht om hetzij op rechtstreekse wijze hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt. »

§ 2. Het tweede lid van artikel 10, § 2, van dezelfde wet, wordt als volgt gewijzigd:

« Onverminderd het bepaalde in artikel 9, § 2, van voornoemde wet, kan op verzoek van de verantwoordelijke van de verwerking of op verzoek van de betrokkene, de mededeling gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. »

Art. 19. Artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst wordt vervangen door de volgende bepaling:

« Art. 95. – Medische informatie – De door de verzekerde gekozen arts kan de verzekerde die erom verzoekt de geneeskundige verklaringen afleveren die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn. Deze verklaringen beperken zich tot een beschrijving van de huidige gezondheidstoestand.

Deze verklaringen mogen uitsluitend aan de adviserend arts van de verzekeraar worden bezorgd. Deze mag de verzekeraar geen informatie geven die niet-pertinent is gezien het risico waarvoor de verklaringen werden opgesteld of betreffende andere personen dan de verzekerde.

Het medisch onderzoek, noodzakelijk voor het sluiten en het uitvoeren van de overeenkomst, kan slechts steunen op de voorgeschiedenis van de huidige gezondheidstoestand van de kandidaat-verzekerde en niet op technieken van genetisch onderzoek die dienen om de toekomstige gezondheidstoestand te bepalen.

Mits de verzekeraar aantoont de voorafgaande toestemming van de verzekerde te bezitten, geeft de arts van de verzekerde aan de adviserend arts van de verzekeraar een verklaring af over de doodsoorzaak.

Wanneer er geen risico meer bestaat voor de verzekeraar, bezorgt de adviserend arts de geneeskundige verklaringen, op hun verzoek, terug aan de verzekerde of, in geval van overlijden, aan zijn rechthebbenden.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002. »

# Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

---

## HOOFDSTUK I. – Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## HOOFDSTUK II. – Definities en toepassingsgebied

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet, moet worden verstaan onder:

- 1° “Europees Bureau”: Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht door de Verordening Nr. 2309/93/EG van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling;
- 2° “de minister”: de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, of zijn afgevaardigde;
- 3° “onderzoekersdossier”: het geheel van klinische en niet-klinische gegevens over het geneesmiddel of geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek;
- 4° “ethisch comité”: de onafhankelijke instantie die:
  - ofwel is bedoeld door artikel 70ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;
  - ofwel verbonden is aan een faculteit geneeskunde of aan de Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsgeneeskunde (WVVH) of de “Société scientifique de médecine générale (SSMG)”, samengesteld is uit minimum 8 en uit maximum 15 leden, de twee geslachten vertegenwoordigd, waarvan een meerderheid aan geneesheren, en ten minste een jurist, en is erkend door de minister, op vraag van een faculteit geneeskunde of een Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen. Elke faculteit geneeskunde of een Wetenschappelijke Vereniging van Huisartsen mag slechts een verzoek tot erkenning indienen voor één enkel ethisch comité. Om gemachtigd te zijn opdrachten uit te voeren, zoals bedoeld door deze wet, met uitzondering van de opdrachten bepaald door artikel 11, § 7, toont het ethisch comité bovendien aan de minister aan dat het ten minste 20 nieuwe protocollen per jaar analyseert, overeenkomstig de bepalingen van artikel 30.

Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. Die verklaring wordt bekendgemaakt en op hun initiatief bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuwe banden worden aangeknoopt. Aan een beraadslaging kunnen niet geldig deelnemen de personen die niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek gelet op de voormelde verklaring;

- 5° “bijwerking”: elke schadelijke en niet-gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek of op een experiment en, wanneer het om een geneesmiddel voor onderzoek gaat, ongeacht de toegediende dosis;
- 6° “onverwachte bijwerking”: een bijwerking waarvan de aard of de ernst niet overeenkomt met de informatie over het experiment en, wanneer het om een proef gaat, met de informatie over het product (zoals het onderzoekersdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is afgegeven, de in de bijsluiter vervatte samenvatting van de kenmerken van het product);
- 7° “klinische proef” hierna te noemen “proef” elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;
- 8° “proef zonder interventie”: onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk, en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen, en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt;
- 9° “ongewenst voorval”: een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een deelnemer aan de behandelde groep tijdens een experiment, dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt;
- 10° “ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking”: een ongewenst voorval of een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of

significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, en dit, wanneer het om een proef gaat, ongeacht de dosis;

- 11° “experiment”: elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de biologische of medische kennis;
- 12° “proef van fase 1”: op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden die één of meer van de volgende aspecten bestrijkt: initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetika, farmacodynamie, initiële werkzaamheidsmeting;
- 13° “monocentrisch experiment”: een experiment uitgevoerd volgens een enkel protocol en op een enkele locatie;
- 14° “multicentrisch experiment”: een experiment dat volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meerdere onderzoekers wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lidstaat van de Europese Unie, in een aantal lidstaten en/of in lidstaten en derde landen;
- 15° “niet-commercieel experiment”: elk experiment waarbij:
  - a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van deze wet;
  - b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is;
  - c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;
- 16° “inspectie”: door de minister uitgevoerde activiteit bij toepassing van artikel 26 teneinde over te gaan tot het officiële onderzoek van documenten, faciliteiten, protocollen, regelingen voor kwaliteitswaarborging en van alle andere elementen die, volgens de minister, verband houden met het experiment en die zich bevinden op de locatie van het experiment, in gebouwen van de opdrachtgever en/of de organisatie voor contractonderzoek of op enige andere locatie waarvan de minister de inspectie noodzakelijk acht;
- 17° “onderzoeker”: een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening

- van de gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de experimenten op een bepaalde locatie. Indien het experiment op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is de onderzoeker de leider die verantwoordelijk is voor het team en deze kan dan hoofdonderzoeker worden genoemd;
- 18° “geneesmiddel”: het geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- 19° “geneesmiddel voor onderzoek”: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een klinische proef wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld (geformuleerd of verpakt) dan de toegelaten vorm, voor een niet-toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie te krijgen over de toegelaten toepassing;
- 20° “deelnemer”: een persoon die aan een experiment deelneemt, ongeacht of hij van de proefgroep of de controlegroep deel uitmaakt;
- 21° “opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment;
- 22° “protocol”: een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan;
- 23° “de menselijke persoon”: de geboren, levende en levensvatbare persoon. Experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken vallen niet onder het toepassingsgebied van deze wet.

Art. 3. Deze wet is van toepassing op het voeren van experimenten op de menselijke persoon, ook multicentrische, met inbegrip van proeven, in het bijzonder wat de toepassing van goede klinische praktijken, zoals bedoeld in artikel 4, betreft. De artikelen van deze wet die specifiek zijn voor proeven zijn niet van toepassing op proeven zonder interventie.

### HOOFDSTUK III. – Algemene bepalingen betreffende de bescherming van deelnemers aan experimenten

Art. 4. Alle experimenten, ook proeven inzake het bestuderen van biodisponibiliteit en bio-equivalentie, worden ontworpen, toegepast en bekendgemaakt conform de kwaliteitsvereisten in ethische en wetenschappelijke domeinen, die internationaal zijn erkend en die moeten worden gerespecteerd tijdens de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van de experimenten, en meer bepaald van proeven.

De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, alle of een deel van deze eisen die de “goede klinische praktijken” uitmaken, bepalen.

Art. 5. Een experiment mag enkel worden aangevat of voortgezet indien volgende voorwaarden zijn vervuld:

- 1° het experiment is wetenschappelijk gerechtvaardigd en is gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op een toereikend preklinisch experiment;
- 2° het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren;
- 3° er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is en die het mogelijk maakt dezelfde resultaten te bereiken;
- 4° de voorzienbare risico's en nadelen, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard, werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie, alsmede voor andere personen, onder meer wat hun recht betreft op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit, alsook wat hun recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens betreft;
- 5° de evaluatie leidt tot het besluit dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's. Het experiment mag slechts worden voortgezet voor zover voortdurend op de naleving van die vereiste wordt toegezien; de belangen van de deelnemer hebben steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en van de gemeenschap;
- 6° het protocol heeft het voorwerp uitgemaakt van een gunstig advies van een ethisch comité en, wanneer deze wet het vereist, van een toelating van de minister overeenkomstig de bepalingen van artikel 12;
- 7° onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikelen 6 tot 9, heeft de persoon die aan het experiment deelneemt, of zijn vertegenwoordiger, zijn toestemming gegeven en beschikt hij over een contactpunt waar hij meer informatie kan verkrijgen;



- 8° de aan deelnemers verstrekte zorgen en de beslissingen die betreffende hen worden genomen vallen onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde beoefenaar conform de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 9° de verzekering en de dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever worden georganiseerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 29.

Art. 6. § 1. Met uitzondering van de in de artikelen 7, 8 en 9 bedoelde personen mag een persoon slechts aan een experiment deelnemen, voor zover hij op een vrije en geïnformeerde manier heeft toegestemd, waarbij de inlichtingen bedoeld in § 2 hem voorafgaand waren meegedeeld.

Deze toestemming geschiedt schriftelijk. Wanneer de persoon die aan het experiment deelneemt niet in staat is te schrijven, kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker.

§ 2. De in § 1 bedoelde inlichtingen betreffen ten minste de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft, evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité overeenkomstig de bepalingen van artikel 11. De deelnemer of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, zijn bovendien ingelicht over hun recht om zich op elk ogenblik terug te trekken, of de deelnemer terug te trekken uit het experiment, zonder dat deze laatste daardoor enig nadeel ondervindt.

Deze inlichtingen worden voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier, aan de persoon die aan het experiment deelneemt of aan zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8. Deze personen verkrijgen bovendien de mogelijkheid tot een onderhoud over deze informatie met de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam.

§ 3. De persoon die aan het experiment deelneemt of zijn vertegenwoordiger in de gevallen bedoeld in de artikelen 7 en 8, kunnen op elk moment en zonder dat de deelnemer daardoor enig nadeel ondervindt, de in 1 bedoelde toestemming intrekken.

#### HOOFDSTUK IV. – Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarigen die deelnemen aan experimenten

Art. 7. Onverminderd de naleving van de in de artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met minderjarigen slechts toegelaten onder de volgende voorwaarden:

- 1° De geïnformeerde toestemming van de ouders die het wettelijke gezag over de minderjarige uitoefenen, of, zo die er niet zijn, van de voogd van de minderjarige is verkregen; de minderjarige wordt betrokken bij de uitoefening van het bewuste recht, rekening houdend met zijn leeftijd en zijn graad van maturiteit. Daartoe ontvangt de minderjarige, voorafgaand aan het experiment, van pedagogisch gekwalificeerd personeel de informatie die is aangepast aan zijn begripsvermogen. De uitdrukkelijke wil van de minderjarige wordt eveneens onderzocht en nageleefd door de onderzoeker, in de mate waarin de minderjarige in staat is zich een oordeel te vormen en de informatie te evalueren wat betreft zijn deelname aan het experiment, zijn weigering eraan deel te nemen, of zijn wens zich terug te trekken. Deze toestemming moet de veronderstelde wil van de minderjarige uitdrukken en kan op elk moment worden ingetrokken zonder dat de minderjarige daardoor enig nadeel ondervindt;
- 2° Dit experiment moet hetzij rechtstreeks verband houden met de klinische toestand van de minderjarige, hetzij van dien aard zijn dat het enkel met minderjarigen kan worden uitgevoerd;
- 3° Het experiment is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van klinische proeven met personen die wel hun toestemming gegeven hebben, of van andere onderzoeksmethodes en het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patiënten;
- 4° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;
- 5° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico rekening houdend met de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;
- 6° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een ethisch comité, dat ten minste twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde omvat of door een ethisch comité dat twee artsen-specialisten in de kindergeneeskunde heeft geraadpleegd over de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het protocol die met de kindergeneeskunde verband houden;
- 7° De minderjarige, of zijn vertegenwoordigers, ontvangen geen aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;
- 8° Voor de proeven werden de overeenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau in acht genomen.

## HOOFDSTUK V. – Bijzondere bepalingen voor de bescherming van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming voor de deelname aan experimenten te verlenen

Art. 8. Onverminderd de door artikelen 5 en 6 bepaalde voorwaarden, is een experiment met een meerderjarige die niet in staat is zijn toestemming te verlenen slechts toegelaten indien volgende voorwaarden vervuld zijn:

1° De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen.

Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. Deze toestemming kan op elk ogenblik worden ingetrokken zonder dat de meerderjarige die onbekwaam is zijn wil te uiten daardoor enig nadeel ondervindt.

Indien een meerderjarige die niet in staat is zelf zijn geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan een experiment schriftelijk zijn toestemming of weigering voor deelname aan een experiment heeft bekendgemaakt op een ogenblik waarop hij nog in staat was dat te doen, dan moet dit element worden onderzocht en nageleefd door de wettelijke vertegenwoordiger.

De meerderjarige deelnemer wordt zo veel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing. In het bijzonder verkrijgt hij de informatie inzake het experiment, de risico's en de baten.

De uitdrukkelijke wil van een deelnemer, die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet of niet langer deel te nemen aan een experiment, wordt onderzocht en nageleefd door de onderzoeker.

Bij de meerderjarige die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd.

Bij de meerderjarige die niet valt onder de bepalingen van vorig lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.

Zonder dergelijke volmacht wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is;

2° Het experiment houdt rechtstreeks verband met een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de deelnemende meerderjarige, die niet in staat is zijn toestemming te geven, verkeert; het experiment is

van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethodes;

- 3° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;
- 4° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;
- 5° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben van klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie verband houden;
- 6° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;
- 7° Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de door artikel 6 bepaalde verplichtingen ten aanzien van de deelnemer naleven.

HOOFDSTUK VI. – Bijzondere bepalingen voor de bescherming van personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid

Art. 9. Indien de toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid, mag het experiment enkel worden uitgevoerd indien volgende voorwaarden zijn vervuld:

- 1° Het experiment houdt rechtstreeks verband met de klinische toestand die levensbedreigend is of die tot ernstige en blijvende letsels kan leiden en waarin de deelnemer, wiens toestemming niet kan worden verkregen door de hoogdringendheid, verkeert, en is van essentieel belang om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel bekwaam zijn hun toestemming te geven, of van andere onderzoeksmethodes;
- 2° Het experiment is dusdanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en periodiek worden herbekeken;
- 3° De door de deelnemer genomen en in de huidige stand van de wetenschappelijke kennis voorzienbare risico's zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel;

- 4° Het gunstige advies over het protocol is gegeven door een ethisch comité, waarvan een lid over de nodige kennis omtrent de ziekte en de betrokken populatie beschikt, of dat personen heeft geraadpleegd die kennis hebben over klinische, ethische en psychosociale aspecten die met de ziekte en de betrokken populatie te maken hebben; het ethisch comité spreekt zich uitdrukkelijk uit over de uitzondering op de regel van de geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het experiment;
- 5° Er is geen sprake van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;
- 6° De onderzoeker moet de door artikel 6 bepaalde verplichtingen tegenover de deelnemer naleven, zodra deze in staat is zijn toestemming te verlenen of tegenover zijn vertegenwoordiger, zoals bepaald in de artikelen 7, 1° en 8, 1°, van zodra het mogelijk is met hem contact op te nemen.

## HOOFDSTUK VII. – Begin van een experiment

Art. 10. Het experiment mag slechts beginnen op voorwaarde dat de opdrachtgever en de onderzoeker in het bezit zijn van een gunstig advies van een ethisch comité overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VIII.

Indien het gaat om een proef, mag deze slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IX.

Zo het experiment betrekking heeft op medische voorzieningen, kan het bovendien pas aanvangen als de minister er, na afloop van een procedure waarvan de Koning de voorwaarden heeft vastgesteld, geen bezwaren tegen heeft geuit.

## HOOFDSTUK VIII. – Ethisch comité

Art. 11. § 1. De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een ethisch comité.

§ 2. In het geval van een monocentrisch experiment wordt het in artikel 10, eerste lid, bedoelde advies gegeven door een ethisch comité dat voldoet aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, en dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd. Indien deze locatie of deze structuur niet over een ethisch comité beschikt dat aan de voorwaarde bepaald in artikel 2, 4°, tweede streepje, tweede lid, voldoet, wordt het advies uitgebracht door een door de opdrachtgever aangewezen ethisch comité overeenkomstig de in § 3 bepaalde regels. In dat geval spreekt het comité dat verbonden is met de locatie of de structuur waar het experiment wordt uitgevoerd zich enkel uit over de capaciteit van de locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°.

§ 3. In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland. Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, of een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 1), g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of in artikel 7, 1), g), 2° van hetzelfde besluit, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn, zoals bedoeld in het vorige lid, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen dat uit de verschillende ethische comités is aangewezen door de opdrachtgever.

Indien geen van de locaties aan de criteria van de twee vorige leden beantwoordt, doch één van de locaties een ziekenhuis is, dan wordt het enkel advies verleend door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

Indien meerdere locaties ziekenhuizen zijn, zoals bedoeld in het vorige lid, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de ethische comités van deze ziekenhuizen en dat wordt aangewezen door de opdrachtgever.

Indien geen van de locaties een vestigingsplaats van een ziekenhuis is, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het door de opdrachtgever aangewezen ethisch comité.

§ 4. Het ethisch comité dat bevoegd is om een advies uit te brengen, formuleert zijn advies rekening houdend met volgende elementen:

- 1° de relevantie van het experiment en de opzet ervan;
- 2° de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico's als ook de gegrondheid van de conclusies, meer bepaald op therapeutisch vlak en inzake volksgezondheid;
- 3° het protocol;
- 4° de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers;
- 5° het onderzoekersdossier;
- 6° de geschiktheid van de faciliteiten;
- 7° de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft;
- 8° de regelingen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer ten gevolge van een experiment letsel oploopt of overlijdt;
- 9° verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken; deze moeten voldoen aan de bepalingen van artikel 29;

10° de eventuele bedragen en regels inzake de betaling, de vergoeding en de schade-loosstelling van de onderzoekers en deelnemers, alsmede de relevante elementen uit elke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie;

11° de wijze van selectie van de deelnemers.

§ 5. Het ethisch comité beschikt over een termijn van maximaal 15 dagen, in het geval van een monocentrische proef van fase 1, en van maximaal 28 dagen in het geval van andere experimenten, om zijn gemotiveerd advies aan de onderzoeker mede te delen. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdragen zijn betaald.

§ 6. Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan het ethisch comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen. De termijnen bepaald in § 5 worden geschorst tot de bijkomende inlichtingen verschaft zijn.

De termijnen bepaald in § 5 mogen niet verlengd worden, met uitzondering van de gevallen die bedoeld worden in §§ 10 en 11 van dit artikel.

§ 7. In het geval van een multicentrisch experiment, wordt de adviesvraag tegelijkertijd gericht aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies en aan de ethische comités die verbonden zijn aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zou doorgaan.

Het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn advies mee te delen aan de andere betrokken ethische comités en om deze ethische comités te bevragen inzake de capaciteit van elke betrokken locatie om te beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in § 4, 4°, 6° en 7°. De comités die het enkel advies niet binnen die termijn uitbrengen, kunnen hun opmerkingen verzenden aan het comité dat bevoegd is om het enkel advies te geven.

Na die termijn van 20 dagen beschikken de comités die het enkel advies niet uitbrengen, over een termijn van 5 dagen om een antwoord over te zenden aan het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt. Ze aanvaarden of weigeren, zonder dat ze een voorstel tot wijziging kunnen voorleggen behalve op § 4, 7°. Indien het antwoord het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen niet binnen de termijn bereikt, kan de locatie waaraan het ethisch comité verbonden is, de proef niet ontvangen.

§ 8. Het ethisch comité dat het enkel advies uitbrengt, beschikt over een termijn van 3 dagen vanaf het einde van de termijn die aan de ethische comités werd toegekend die niet gerechtigd zijn om het enkel advies uit te brengen om het enkel advies aan de onderzoeker bekend te maken met kopie aan de comités verbonden aan de locaties waar het experiment plaatsvindt.

§ 9. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot een versnelde procedure volgens dewelke het advies betreffende een experiment dat niet een proef van fase 1 uitmaakt, binnen een termijn van 15 dagen wordt medegedeeld aan de aanvrager.

§ 10. De termijnen bedoeld in § 5 kunnen met 30 dagen verlengd worden in de gevallen van proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie en somatische celtherapie, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten.

Bovendien kan de termijn die reeds met 30 dagen verlengd was, nogmaals met maximum 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.

§ 11. Er bestaat geen beperking van de termijn voor celtherapie met xenogenen.

§ 12. Het lid van een ethisch comité dat in welke hoedanigheid dan ook deelneemt aan een protocol, mag niet als lid zetelen tijdens het onderzoek van dat protocol door het betrokken ethisch comité. Hij mag evenwel gehoord worden in zijn hoedanigheid van onderzoeker indien het comité dat noodzakelijk acht.

§ 13. Het ethisch comité verzendt een kopie van zijn advies aan de minister.

#### HOOFDSTUK IX. – Toelating van de minister in geval van proef

Art. 12. § 1. De opdrachtgever die in België een proef wenst te organiseren, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan de minister.

§ 2. De opdrachtgever voegt de volgende informatie aan zijn verzoek toe:

- 1° de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel, met aanduiding van de actieve bestanddelen, in gebruikelijke bewoordingen en, als een dergelijke benaming bestaat, met de gemeenschappelijke internationale benaming die aanbevolen wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie;
- 2° een chemisch-farmaceutisch dossier waarvan de inhoud door de Koning vastgesteld wordt.

Indien het geneesmiddel evenwel niet in België geregistreerd is doch indien een vergunning voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling qua actieve bestanddelen toegekend is in een andere lid-Staat van de Europese Unie, in een lid-Staat van de Europese Economische Ruimte of in een staat waarmee de Europese Gemeenschap passende overeenkomsten gesloten heeft die verzekeren dat de producent van het geneesmiddel de productienormen van geneesmiddelen naleeft die minstens gelijkwaardig zijn aan de normen die door de Europese Gemeenschap vastgelegd zijn, mag het chemischfarmaceutische



dossier vervangen worden door een officiële verklaring van de bevoegde overheid van die staat;

3° een attest dat verzekert dat bij de productie van het betrokken geneesmiddel de normen en de richtlijnen van productie van geneesmiddelen die opgenomen zijn in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen kunnen worden nageleefd;

4° het protocol;

5° het onderzoekersdossier.

Art. 13. § 1. De minister beschikt over een termijn van maximum 15 dagen, om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij gemotiveerde bezwaren heeft tegen de aanvang van de proef, in het geval van een monocentrische proef van fase I en over een termijn van maximum 28 dagen voor de andere proeven. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt, op voorwaarde dat de in artikel 30 bedoelde bijdrage is betaald.

§ 2. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot een versnelde procedure volgens dewelke de minister betreffende een experiment dat geen proef van fase I uitmaakt, over een termijn van maximum 15 dagen beschikt om aan de opdrachtgever mee te delen dat hij bezwaar heeft tegen de aanvang van de proef.

§ 3. De termijnen bedoeld in § 1, kunnen met 30 dagen verlengd worden in de gevallen van proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie en somatische celtherapie, alsook op alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten.

Bovendien kan deze termijn nog eens met 90 dagen verlengd worden in geval van raadpleging van de Adviesraad voor Bioveiligheid, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.

§ 4. Er bestaat geen beperking van de termijn voor xenogene celtherapie.

Art. 14. De minister spreekt zich ter gelegenheid van het onderzoek van het protocol en van het onderzoekersdossier, enkel uit over de punten die verband houden met de kwaliteit van het geneesmiddel. De overige punten maken het voorwerp uit van een advies van het ethisch comité.

Art. 15. De minister houdt, bij het onderzoek van het dossier, rekening met het feit dat reeds een toelating werd toegekend voor dezelfde proef door de bevoegde overheid van een andere lid-Staat of van een lid-Staat die deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte.

Art. 16. Indien de minister de opdrachtgever kennis heeft gegeven van gemotiveerde bezwaren, kan deze de inhoud van zijn vraag éénmaal wijzigen, rekening houdend met de bezwaren. De termijn binnen welke de minister zich uitspreekt, wordt geschorst vanaf het ogenblik waarop hij de gemotiveerde bezwaren aan de aanvrager heeft bekendgemaakt.

Indien de opdrachtgever zijn verzoek niet binnen de termijn van één maand wijzigt, dan wordt het verzoek geacht te zijn afgewezen.

Art. 17. In het geval van proeven met geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voorhanden is, en die vermeld worden in een lijst die door de Koning wordt opgesteld, is een schriftelijke toelating van de minister nodig alvorens de proef aan te vangen.

De Koning kan die verplichting tevens opleggen voor andere geneesmiddelen met bijzondere kenmerken, zoals geneesmiddelen waarvan het of de actieve bestanddelen hetzij een biologisch product zijn van menselijke of dierlijke oorsprong hetzij biologische bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong omvatten, of waarvan de fabricage dergelijke bestanddelen vergt.

Proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor gentherapie, somatische celtherapie, met inbegrip van xenogeneceltherapie, alsook alle geneesmiddelen die genetisch gewijzigde organismen bevatten, worden eveneens onderworpen aan een voorafgaande schriftelijke toelating alvorens deze aangevat worden. Er mogen geen proeven voor gentherapie worden verricht die leiden tot modificatie van de genetische identiteit van de deelnemer; het experiment mag met andere woorden niet gericht zijn op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort.

Art. 18. De toelating voor de uitvoering van een proef wordt in voorkomend geval afgeleverd zonder afbreuk te doen aan de toepassing van het koninklijk besluit van 18 december 1998 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten.

#### HOOFDSTUK X. – Wijzigingen in de uitvoering van een experiment

Art. 19. § 1. Wanneer de opdrachtgever na het begin van het experiment aan het protocol substantiële wijzigingen wil aanbrengen die een effect kunnen hebben op de veiligheid van de deelnemers of kunnen leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van het experiment onderbouwen, of indien deze wijzigingen anderszins significant zijn, meldt de onderzoeker de rede-

nen en de inhoud van deze wijzigingen aan het (de) betrokken ethisch (e) comité(s) in een amendement, en meldt de opdrachtgever ze bij ter post aangetekende brief aan de minister in geval van een proef.

De Koning kan een lijst van wijzigingen opstellen die als substantieel worden beschouwd.

§ 2. In het geval van een monocentrisch experiment analyseert het betrokken ethisch comité deze aanvraag tot wijziging overeenkomstig de bepalingen van artikel 11; in het geval van een multicentrisch experiment is dat het comité dat bevoegd is om het enkel advies uit te brengen.

§ 3. In geval van proeven onderzoekt de minister dit wijzigingsvoorstel overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 en artikel 13.

§ 4. In geval van een experiment dat geen proef is, mag het protocol niet worden gewijzigd bij ongunstig advies van het ethisch comité bedoeld in § 2.

In geval van een proef zet de opdrachtgever, bij gunstig advies van het ethisch comité en wanneer de minister geen gemotiveerd bezwaar heeft gemaakt tegen deze substantiële wijzigingen, zijn experiment voort overeenkomstig het gewijzigde protocol. In het tegengestelde geval houdt de opdrachtgever rekening met de bezwaren en past hij de geplande wijziging van het protocol aan die bezwaren aan, of trekt zijn wijzigingsvoorstel in.

Art. 20. § 1. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikel 19 treffen de opdrachtgever en de onderzoeker de gepaste dringende veiligheidsmaatregelen om de deelnemers in alle omstandigheden tegen onmiddellijk gevaar te beschermen, met name in geval van enig nieuw feit in het verloop van het experiment wanneer dit nieuwe feit de veiligheid van de deelnemers aan het experiment in het gedrang zou kunnen brengen.

§ 2. De opdrachtgever brengt onverwijld het ethisch comité of de ethische comités en in geval van een proef, de minister op de hoogte van deze nieuwe feiten en van de maatregelen genomen in toepassing van § 1.

## HOOFDSTUK XI. – Einde van het experiment

Art. 21. § 1. De opdrachtgever informeert het bevoegde ethisch comité in geval van monocentrisch experiment en het ethisch comité dat bevoegd is voor het enkel advies in geval van een multicentrisch experiment, over het einde van het experiment en dit binnen een termijn van 90 dagen na het einde van het experiment.

Wanneer het experiment een proef betreft, brengt de opdrachtgever binnen dezelfde termijn eveneens de minister op de hoogte.

§ 2. De termijn van 90 dagen wordt tot 15 dagen verminderd wanneer het experiment vroegtijdig moet worden stopgezet. De kennisgeving moet duidelijk de redenen voor de voortijdige stopzetting uiteenzetten.

§ 3. De Koning kan de nadere regels inzake de communicatie over het einde van het experiment bepalen.

## HOOFDSTUK XII. – Opschorting of verbod van het experiment en overtredingen

Art. 22. § 1. Wanneer het ethisch comité objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de voorwaarden voor een gunstig advies met betrekking tot de uitvoering van een experiment, niet langer vervuld zijn of wanneer het comité over informatie beschikt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, informeert het comité de opdrachtgever en de onderzoeker, die een week tijd hebben om hun advies mede te delen.

Bij imminent gevaar kan de termijn van een week ingekort worden.

§ 2. Wanneer het ethisch comité na ontvangst van het in § 1 bedoelde advies of bij gebrek aan dergelijk advies binnen de gestelde termijn nog steeds van oordeel is dat de voorwaarden voor een gunstig advies om een experiment uit te voeren, niet meer vervuld zijn of wanneer er twijfel bestaat over de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, brengt het comité de minister op de hoogte die het betrokken experiment kan schorsen of verbieden. Deze schorsing of dit verbod is van kracht zodra het aan de opdrachtgever ter kennis is gebracht.

Wanneer de minister objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de voorwaarden van de geldige aanvraag tot vergunning voor de uitvoering van een in artikel 11 bedoeld experiment niet meer vervuld zijn of wanneer hij over informatie beschikt die twijfel doet rijzen over de veiligheid of de wetenschappelijke basis van het experiment, volgt hij dezelfde procedure.

In deze gevallen informeert de minister onmiddellijk de bevoegde overheden van de lid-Staten, het betrokken ethisch comité, het Europees Bureau evenals de Europese Commissie over zijn beslissing tot opschorting of verbod en de redenen voor deze beslissing.

Art. 23. § 1. Wanneer er objectieve redenen bestaan om aan te nemen dat de opdrachtgever, de onderzoeker of enige andere bij het experiment betrokken persoon de hem opgelegde verplichtingen niet langer nakomt, brengt de minister op eigen initiatief of op voorstel van het ethisch comité de betrokkene onmiddellijk op de hoogte en geeft hij hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen om deze situatie te corrigeren.

§ 2. De minister informeert onmiddellijk de bevoegde overheden van de andere lid-Staten en de Commissie over deze gedragslijn.

### HOOFDSTUK XIII. – Vervaardiging, invoer en distributie van geneesmiddelen voor onderzoek

Art. 24. § 1. De vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek vereist het bezit van een vergunning. Een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen is echter niet vereist wanneer het een magistrale bereiding betreft.

Om deze vergunning te verkrijgen moeten de aanvrager en de houder voldoen aan de regels van de goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen die ten minste gelijkwaardig zijn met die bepaald in bijlage II van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

§ 2. De houder van de in § 1 bedoelde vergunning beschikt permanent en continu over minstens één bevoegde persoon die onder meer verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de verplichtingen gespecificeerd in § 3 en die voldoet aan de bepalingen van artikel 12 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960.

§ 3. De in artikel 15 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde bevoegde persoon is in het kader van de in artikel 14 van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 bedoelde procedures – onverminderd zijn relaties met de fabrikant of invoerder – gehouden erover te waken dat:

- a) in het geval van in België geproduceerde geneesmiddelen voor onderzoek, iedere partij geneesmiddelen gefabriceerd en gecontroleerd wordt overeenkomstig de vereisten van bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960 dat de principes en richtsnoeren van de goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastlegt, overeenkomstig het specificatiedossier van het product evenals de volgens artikel 12 meegedeelde informatie;
- b) in het geval van in een derde land gefabriceerde geneesmiddelen voor onderzoek, elke partij geneesmiddelen gefabriceerd en gecontroleerd wordt overeenkomstig regels van de goede fabricagepraktijken die minstens gelijkwaardig zijn aan de regels bepaald in bijlage II van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960, overeenkomstig het specificatiedossier van het product, en elke partij geneesmiddelen gecontroleerd wordt overeenkomstig de volgens artikel 12 meegedeelde informatie;
- c) in het geval van een geneesmiddel voor onderzoek afkomstig uit een derde land dat dient ter vergelijking, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voorhanden is, wanneer de documentatie die bewijst dat elke partij geneesmiddelen werd gefabriceerd volgens regels van de goede fabricagepraktijken die minstens gelijkwaardig zijn aan voornoemde regels niet kan worden verkregen, op elke partij alle pertinente en noodzakelijke analyses, proeven en controles worden verricht om de kwaliteit te bevestigen conform de volgens artikel 12 meegedeelde informatie.

De Koning kan gedetailleerde gegevens vaststellen betreffende de elementen die in aanmerking moeten worden genomen bij de evaluatie van de producten met het oog op de vrijgeving van de partijen binnen de Gemeenschap en de manier waarop ze zijn uitgewerkt.

Is aan de punten a), b), of c), voldaan, dan zijn de geneesmiddelen voor onderzoek vrijgesteld van verdere controles wanneer zij worden ingevoerd met een door de bevoegde persoon ondertekend certificaat van vrijgifte van de partij.

§ 4. In alle gevallen verklaart de bevoegde persoon in een register of een gelijkwaardig document dat iedere fabricagepartij voldoet aan de bepalingen van dit artikel. Bedoeld register of gelijkwaardig document wordt bij iedere verrichting bijgewerkt en is toegankelijk voor de minister gedurende een periode van tien jaar.

§ 5. De distributie van geneesmiddelen voor onderzoek is onderworpen aan de vergunning bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

§ 6. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikel 23 treffen de opdrachtgever evenals de onderzoeker de gepaste dringende veiligheidsmaatregelen om in alle omstandigheden de deelnemers tegen imminent gevaar te beschermen, met name in geval van elk nieuw feit in de ontwikkeling van het geneesmiddel voor onderzoek wanneer dit nieuwe feit de veiligheid van de deelnemers aan de proef in het gedrang zou kunnen brengen.

§ 7. Bij een proef worden de geneesmiddelen voor onderzoek en, in voorkomend geval, de hulpmiddelen om ze toe te dienen, door de opdrachtgever gratis ter beschikking gesteld.

### HOOFDSTUK XIII. – Etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek

Art. 25. De Koning bepaalt de informatie die op de buitenverpakking of, bij ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor onderzoek moet worden vermeld in ten minste de drie landstalen.

Hij bepaalt eveneens de aangepaste bepalingen met betrekking tot het etiketteren van geneesmiddelen voor onderzoek die bestemd zijn voor proeven:

- 1° waarvan de opzet geen bijzondere fabricagemethoden of verpakking vergt;
- 2° die worden uitgevoerd met geneesmiddelen waarvoor in de bij het onderzoek betrokken lid-Statens een vergunning voor het in de handel brengen bestaat en gefabriceerd of ingevoerd conform het voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960;
- 3° waarbij de deelnemende patiënten dezelfde kenmerken vertonen als patiënten voor wie de indicatie geldt die in de hierboven bedoelde vergunning is aangegeven.

#### HOOFDSTUK XIV. – Toetsing van de overeenstemming met de goede klinische praktijken en de goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek

Art. 26. § 1. De Koning wijst inspecteurs aan die moeten nagaan of de bepalingen betreffende deze wet alsmede de door de Koning bepaalde goede klinische praktijken en de goede fabricagepraktijken worden nageleefd. Te dien einde worden deze inspecteurs meer bepaald belast met de inspectie van de voor de uitvoering van een proef relevante plaatsen, met name: de locatie of locaties waar de proef wordt uitgevoerd, de locatie waar het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd, de voor de proef gebruikte analyselaboratoria en/of de gebouwen van de opdrachtgever.

De minister waakt over de uitvoering van de inspecties en stelt het Europees Bureau ervan op de hoogte; de inspecties worden verricht namens de Gemeenschap en de resultaten ervan worden door alle andere lid-Staten erkend. In het kader van zijn bevoegdheden krachtens hoger genoemde Verordening (EG) nr. 2309/93 verzorgt het Europees Bureau de coördinatie van de inspecties. Een lid-Staat kan hierbij een andere lid-Staat om bijstand verzoeken.

§ 2. In aansluiting op een inspectie wordt een inspectieverslag opgesteld. Dit verslag moet ter beschikking van de opdrachtgever worden gehouden, met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke gegevens. Op een met redenen omkleed verzoek, kan het verslag aan de andere lid-Staten, het betreffende ethisch comité en aan het Europees Bureau ter beschikking worden gesteld.

§ 3. De Europese Commissie kan, op verzoek van het Europees Bureau, overeenkomstig zijn bevoegdheden krachtens Verordening (EG) nr. 2309/93, of van een betrokken lid-Staat, en na de betrokken lid-Staten te hebben geraadpleegd, om een nieuwe inspectie verzoeken, indien de toetsing van de overeenstemming met deze wet verschillen tussen de lid-Staten aan het licht brengt.

§ 4. Met inachtneming van eventuele overeenkomsten tussen de Europese Gemeenschap en derde landen kan de Commissie – op een met redenen omkleed verzoek van een lid-Staat of op eigen initiatief – of een lid-Staat, voorstellen dat de locatie van de proef en/of de gebouwen van de opdrachtgever en/of de fabrikant in een derde land aan een inspectie wordt onderworpen. Deze inspectie wordt door gekwalificeerde inspecteurs uit de Gemeenschap uitgevoerd.

§ 5. De gedetailleerde richtsnoeren betreffende de documentatie in verband met de proef, die het permanente dossier van de proef vormt, de archiveringsmethoden, de kwalificatie van de inspecteurs en de inspectieprocedures voor de toetsing van de overeenstemming van de proef met deze wet, worden door de Koning vastgesteld.

## HOOFDSTUK XV. – Rapportering van ongewenste voorvallen

Art. 27. § 1. De onderzoeker rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen onmiddellijk aan de opdrachtgever, behalve wanneer het ernstige ongewenste voorvallen betreft waarover volgens het protocol of het onderzoekersdossier geen onmiddellijke rapportage is vereist. De onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door gedetailleerde schriftelijke rapporten. In het eerste rapport en in de latere rapporten worden de deelnemers aangeduid met een codenummer.

§ 2. Ongewenste voorvallen en/of abnormale laboratoriumwaarden die volgens het protocol voor de veiligheidsbeoordeling van cruciaal belang zijn, worden volgens de rapportageverplichtingen en binnen de in het protocol vermelde termijnen aan de opdrachtgever gerapporteerd.

§ 3. Over gerapporteerde sterfgevallen, verstrekt de onderzoeker aan de opdrachtgever en aan de erkende ethische commissie alle gevraagde aanvullende informatie.

§ 4. De opdrachtgever houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die hem door de onderzoeker of onderzoekers worden gerapporteerd. Deze registers worden op zijn verzoek aan de minister overgedragen wanneer de klinische proef in België wordt verricht.

## HOOFDSTUK XVI. – Rapportage van ernstige bijwerkingen

Art. 28. § 1. De opdrachtgever zorgt ervoor dat alle relevante informatie over vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen die tot de dood van een deelnemer hebben geleid of kunnen leiden, wordt geregistreerd en zo spoedig mogelijk wordt gerapporteerd aan de minister en aan de bevoegde overheden van alle betrokken lid-Staten in geval van proef, alsmede aan het bevoegde ethisch comité, in elk geval uiterlijk zeven dagen nadat de opdrachtgever van het geval kennis heeft gekregen, en dat relevante informatie over de gevolgen daarvan vervolgens binnen een nieuwe termijn van 8 dagen wordt megedeeld.

Alle vermoedens van andere onverwachte ernstige bijwerkingen worden zo spoedig mogelijk aan de minister en aan de bevoegde overheden van alle betrokken lid-Staten in geval van klinische proef, evenals aan het betrokken ethisch comité gerapporteerd, doch uiterlijk binnen 15 dagen nadat de opdrachtgever hiervan voor het eerst op de hoogte is gesteld.

De minister registreert alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen waarvan hij in kennis is gesteld.

De opdrachtgever brengt ook de andere onderzoekers op de hoogte.

§ 2. Eenmaal per jaar, tijdens de volledige duur van het experiment, verstrekt de opdrachtgever aan de minister en aan het ethisch comité in België alsmede aan die van de lid-Staten op het grondgebied waarvan de proef wordt uitgevoerd in geval van



multicentrische proef een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen die zich in die periode hebben voorgedaan evenals een rapport betreffende de veiligheid van de deelnemers.

§ 3. De minister zorgt ervoor, dat alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek waarvan hij in kennis is gesteld, onmiddellijk worden opgeslagen in een Europese databank die uitsluitend toegankelijk is voor de bevoegde overheden van de lid-Staten, voor het Europees Bureau en voor de Commissie.

Het Europees Bureau stelt de door de opdrachtgever gerapporteerde informatie ter beschikking van de bevoegde instanties van de lid-Staten.

## HOOFDSTUK XVII. – Aansprakelijkheid en verzekering

Art. 29. § 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de proeven vertoont; iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

§ 2. Alvorens het experiment aan te vatten, moet de opdrachtgever een verzekering afsluiten die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij de proef tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer.

Te dien einde moet de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie gevestigd zijn.

§ 3. Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.

Behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, kan de verzekeraar aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien.

## HOOFDSTUK XVIII. – Financiële bepalingen

Art. 30. § 1. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 31, § 5, zijn het verzoek om een gunstig advies bij het ethisch comité evenals het verzoek om toelating bij de minister, slechts ontvankelijk voor zover het bewijs van betaling van de bijdragen, zoals bepaald door de Koning hierbij is gevoegd.

§ 2. Het indienen van een dossier bij de minister, in de zin van de artikelen 12 of 19 van deze wet, verplicht de opdrachtgever tot het betalen van een bijdrage aan die overheid.

Deze bijdrage wordt aan het RIZIV gestort, ten voordele van het budget van de administratiekosten. Van het in het eerste lid bedoelde bedrag wordt 25 % overgemaakt aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit voor de financiering van de opdrachten toegekend bij deze wet. Van het in het eerste lid bedoelde bedrag zijn 75 % bestemd voor de ethische comités tot financiering van de in deze wet bedoelde opdrachten, overeenkomstig de regels die door de Koning worden bepaald.

Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt ten voordele van het Directoraat generaal Geneesmiddelen een orderrekening van de thesaurie type B geopend waarop het gedeelte van de bedragen, bedoeld in het derde lid worden gestort.

De Koning kan jaarlijks de in het derde en vierde lid bedoelde verdeelsleutel van de bijdrage herzien.

§ 3. De opdrachtgever van een monocentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 2, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

De opdrachtgever van een multicentrisch experiment in de zin van artikel 11, § 7, dient rechtstreeks aan de betrokken ethische comités een retributie te betalen.

Het indienen van een dossier door een onderzoeker, conform artikel 19, § 2, van de huidige wet, verplicht de opdrachtgever, afhankelijk van het feit of het om een monocentrisch of multicentrisch experiment gaat, tot het betalen van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan het ethisch comité, het ethisch comité bevoegd om het enkel advies uit te brengen, en van een retributie rechtstreeks betaalbaar aan elk ethisch comité niet bevoegd om het enkel advies uit te brengen, maar waarop een beroep gedaan wordt met betrekking tot artikel 11, § 4, 4°, 6° en 7°.

§ 4. De Koning bepaalt het bedrag en de regels van betaling van de bijdragen en retributies voorzien in dit artikel.

§ 5. Elk ethisch comité is ertoe gehouden jaarlijks een verslag over te zenden aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en aan de minister. Dit verslag bevat een lijst van de adviesaanvragen die aan het ethisch comité in uitvoering van deze wet werden voorgelegd, evenals een lijst van de gemotiveerde antwoorden die op de adviesaanvragen werden gegeven. De Koning kan de vorm van dit verslag vaststellen.

## HOOFDSTUK XIX. – Bijzondere bepalingen voor niet-commerciële experimenten

Art. 31. § 1. De Koning kan, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, instellingen zonder winstoogmerk, die daartoe een verzoek hebben ingediend, en wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, erkennen, opdat

alle of een deel van de experimenten die zij verrichten erkend zouden worden als niet-commerciële experimenten voor zover deze voldoen aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 2, 15°, b) en c).

§ 2. Bij een proef die geen commerciële proef is en die betrekking heeft op een reeds geregistreerd geneesmiddel, is de opdrachtgever niet onderworpen aan de toepassing van artikel 12 § 2, 2°.

De opdrachtgever geniet bovendien in dit geval van een uitzondering op artikel 24, § 7, wanneer hij op elk moment kan aantonen, inzake een proef met een geregistreerd geneesmiddel, dat het geneesmiddel in elk geval zou zijn voorgeschreven door de behandelend arts als de patiënt niet aan de proef was onderworpen. De opdrachtgever die van deze mogelijkheid gebruikmaakt, deelt dit mee aan het RIZIV.

§ 3. Bij een klinische proef die geen commerciële proef is, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de proef geheel of gedeeltelijk vrijstellen van de eisen bedoeld in artikel 25.

§ 4. In het kader van klinisch niet-commercieel onderzoek, mag de ziekenhuisapotheker, in afwijking van de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978, houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, geneesmiddelen volgens recept bereiden en afleveren aan een andere ziekenhuisapotheker, op voorwaarde dat er tussen de verschillende ziekenhuizen een overeenkomst wordt afgesloten waarin de respectieve rechten en plichten worden vastgelegd.

§ 5. In geval het experiment een niet-commercieel experiment betreft, is de opdrachtgever vrijgesteld van de bijdrage en retributie bedoeld in artikel 30.

## HOOFDSTUK XX. – Algemene bepalingen

Art. 32. § 1. Niemand mag zich tegelijkertijd lenen tot verschillende biomedische onderzoeken van fase I. Voor ieder experiment van fase I, bepaalt het aan het ethisch comité voorgelegde protocol een uitsluitingsperiode, waarin de betrokken persoon die zich hiertoe leent, aan geen andere proef van fase I mag deelnemen. De duur van deze periode verschilt naargelang van de aard van het onderzoek.

Voor de overige experimenten dan die van fase I, is de betrokkenheid van eenzelfde deelnemer in meer dan één protocol slechts mogelijk na een specifiek advies van het ethisch comité dat bevoegd is voor het tweede protocol.

§ 2. Om de naleving van § 1 te garanderen, wordt een federale databank gecreëerd waarin gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten op de menselijke persoon worden opgenomen.

De Koning regelt de nadere toepassingsregels van het vorige lid.

§ 3. Vooraleer enig experiment wordt opgestart, is de onderzoeker ertoe verplicht de in § 2 bedoelde databank te raadplegen.

§ 4. De minister stelt aan het Europees Bureau, de Europese Commissie en de andere lid-Staten een gegevensbestand ter beschikking dat de gegevens bevat betreffende alle tot hem gerichte verzoeken om klinische proeven, met inbegrip van verzoeken om wijziging, het advies van het ethisch comité, de verklaring dat de klinische proef beëindigd werd en de vermelding van de in toepassing van artikel 26 uitgevoerde inspecties.

Op een met redenen omkleed verzoek van een lid-Staat, van het Europees Bureau of van de Europese Commissie verstrekt de minister iedere bijkomende inlichting ter aanvulling van deze welke in toepassing van de voorgaande alinea reeds werden verstrekt.

Art. 33. § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 9 gestraft worden met gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen.

Indien een inbreuk op hoger genoemde artikelen hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een blijvende lichamelijke of psychische onbekwaamheid, hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft, zal de gevangenisstraf drie maand tot drie jaar en de geldboete 1.000 EUR tot 500.000 EUR bedragen.

§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.

§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden werden uitgesproken.

§ 4. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens § 1 aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit op kosten van de veroordeelde.

§ 5. Bij een met redenen omklede beslissing kan de rechter iedere krachtens § 1 veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen in de hoedanigheid van opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt wordt gestraft met de in § 1, tweede lid voorziene straffen.

## HOOFDSTUK XXI. – Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 34. 1. In artikel 3, § 1, 7°, a) van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van

geneesmiddelen, vervangen door het koninklijk besluit van 8 november 2001, wordt de inleidende zin als volgt vervangen:

« voor niet-geregistreerde en voor de uitvoer bestemde producten bedoeld in artikel 1,1°, B, a) en c) alsmede voor geneesmiddelen, met inbegrip van niet-geregistreerde geneesmiddelen voor proeven, die de aanvrager van een machtiging voornemens is te vervaardigen: »

§ 2. Artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002 wordt opgeheven.

§ 3. Artikel 191, eerste lid, 22°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opgeheven bij koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt hersteld in de volgende lezing:

« 22°: de bijdragen bedoeld in artiker 30, § 2, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

25 % van de bedragen afkomstig van deze bijdrage worden gestort op de orderrekening van de thesaurie zoals is bedoeld in artikel 30, § 2, laatste lid van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

De overige 75 % zijn, krachtens de door de Koning vastgestelde modaliteiten, bestemd voor de financiering van de ethische comités voor de in dezelfde wet bedoelde opdrachten. »

§ 4. In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd door de wet van 14 juni 2002, wordt het woord “preventief” vervangen door de woorden “preventief of experimenteel”.

## HOOFDSTUK XXII. – Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

Art. 35. De bepalingen van deze wet zijn niet van toepassing op experimenten die op de datum van de inwerkingtreding van deze wet reeds het voorwerp uitmaakten van een advies van een ethisch comité.

Art. 36. § 1. Deze wet treedt in werking op 1 mei 2004.

§ 2. De voorwaarde bedoeld in artikel 2, 4° tweede streepje, 2° lid, is van toepassing met ingang van 1 januari 2006. Vóór deze datum zijn de ethische comités die beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in 4°, bevoegd voor het verlenen van het advies conform deze wet en overeenkomstig de voorwaarden bepaald in deze wet.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 7 mei 2004.

## Personalia

---

Luc Anckaert (°1962), doctor in de ethiek. Docent wijsbegeerte aan de KULeuven, het Johannes XXIII-seminarie (Leuven), Katho-HIVB en Ic Dien (Roeselare). Lid van het MEC-HHRM.

Steven Brabant (°1968), arts. Anesthesist – algoloog. Diensthoofd Multidisciplinair Referentiecentrum voor Chronische Pijn van het HHRM.

Herman De Dijn (°1943), emeritus-hoogleraar wijsbegeerte aan de KULeuven en gewezen vice-rector.

Patrick Dobbels (°1954), arts. Geneesheer – anesthesist. Diensthoofd palliatieve zorgen HHRM.

Dirk De Kegel (°1960), arts. Anesthesie – intensieve geneeskunde. Stagemeeester HHRM.

Stefaan Desmet (°1964), bachelor sociale verpleegkunde aan KATHO-HIVB. Maior wijsbegeerte aan de Kulak. Opleiding gerontologie (HIPB-Gent) en sociaal-juridische hulpverlening (Katho-Ipsoc). Coördinator sociale dienst en lid van het MEC-HHRM.

Bart Hansen (°1977), doctor in de theologie. Docent medische ethiek aan de KULeuven, verbonden aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht. Coördinator gezondheidsethiek van de Groep Emmaüs ([www.emmaus.be](http://www.emmaus.be)).

Joke Lemiengre (°1980), doctor in de biomedische wetenschappen, verbonden aan het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht (KULeuven). Coördinator van Ethos, de expertisecel ethiek van de Katholieke Hogeschool Limburg.

Marc Lemiengre (°1953), huisarts. Praktijkassistent aan de UGent. Hoofdredacteur van *Huisarts Nu* en *Minerva. Tijdschrift voor EBM*. Lid van het MEC-HHRM.

Piet Lormans (°1962), arts. Anesthesie - intensieve geneeskunde. Diensthoofd Intensieve Zorgen HHRM. Lid van de Gift-werkgroep betreffende or-

gaandonatie van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Stefaan Maddens (°1961), studieverpleegkundige nefrologie, HHRM.

Ludo Marcelis (°1959), arts. Klinisch bioloog. Stafid laboratorium. Voorzitter van het MEC-HHRM.

Liesbeth Moortgat (° 1973), voormalig studieverpleegkundige gastro-enterologie en studietoecoördinator in HHRM. Docent Katho-HIVB te Roeselare.

Werner Nagels (°1972), arts. Anesthesist – algoloog. Equipe-arts Palliatieve Zorgeenheid en Palliatief Support Team en lid van het MEC van het HHRM.

Herman Nys (°1951), gewoon hoogleraar medisch recht. Directeur van het Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht (KULeuven). Lid van het Raadgevend Comité voor Bioethiek. Voorzitter van LUCAS en van AZ Nikolaas.

Wim Vercruyssen (°1964), licentiaat Rechten en Communicatiewetenschappen. Directeur Beleid & Juridische Zaken OLV-Ziekenhuis Aalst-Asse-Ninove.

Patrick Waterbley (°1959), arts. Algemeen directeur van het HHRM.

